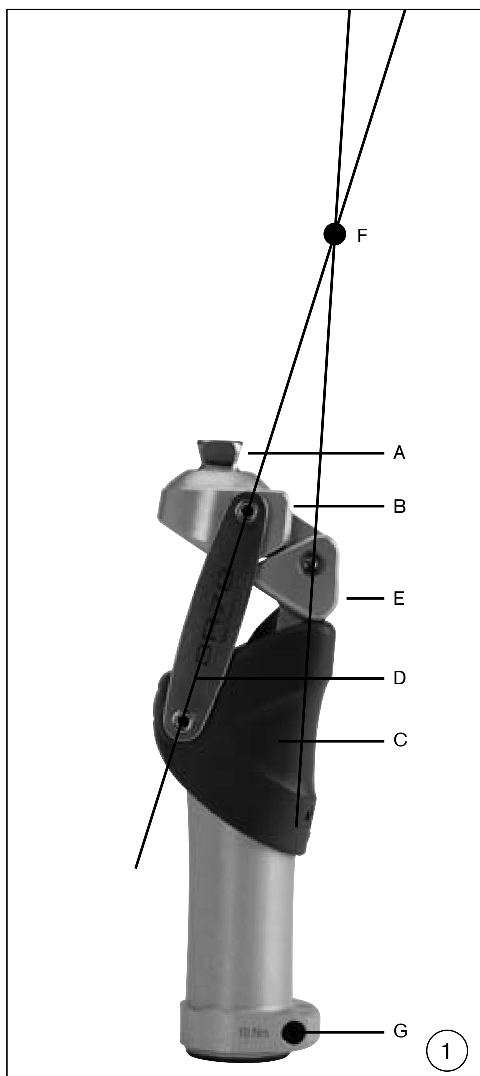
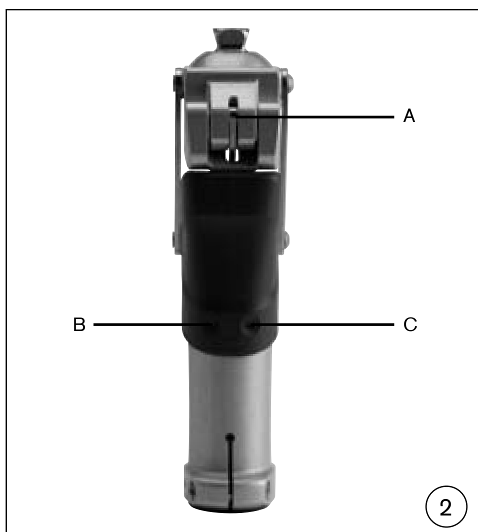
ottobock.

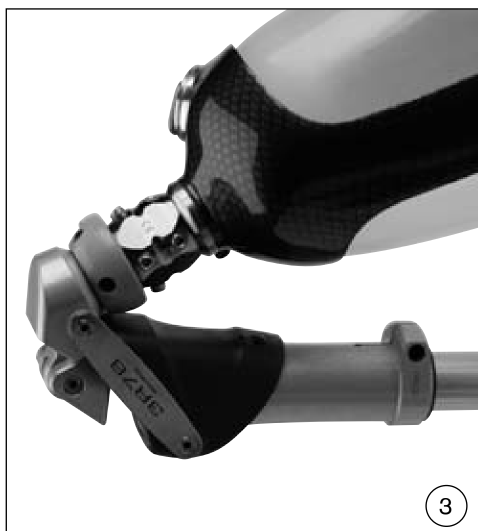


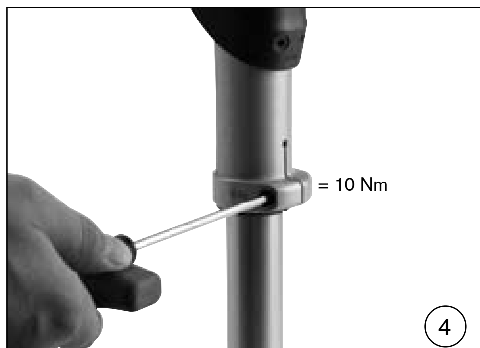


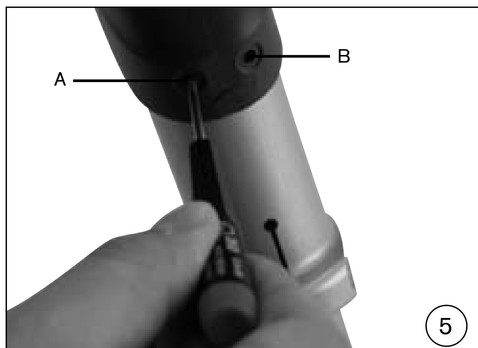
3R78

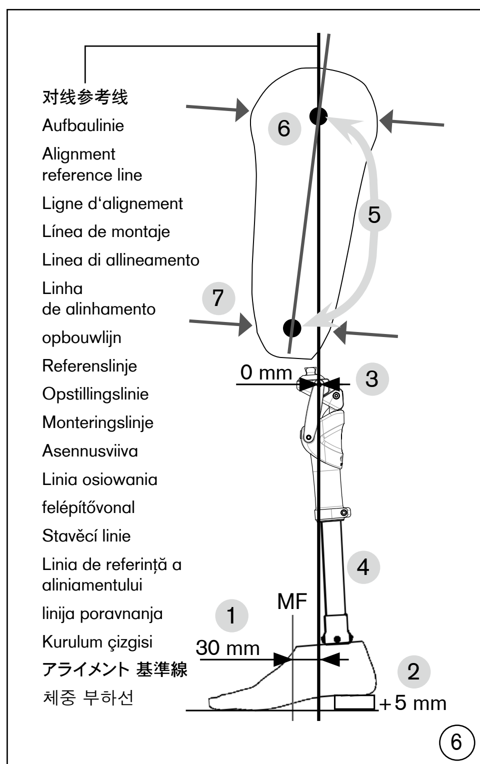

F
A
B
E
D
C
G
1

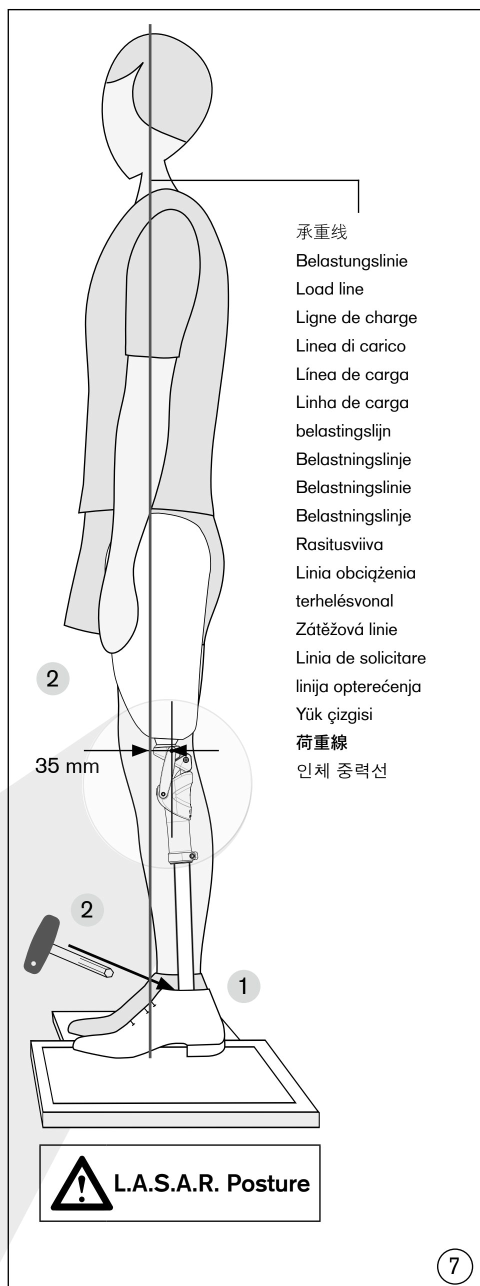

A
B
C
2


3


= 10 Nm
4


B
A
5


对线参考线
Aufbaulinie
Alignment reference line
Ligne d'alignement
Línea de montaje
Linea di allineamento
Linha de alinhamento
opbouwlijn
Referenslinje
Opstillingslinie
Monteringslinje
Asennusviiva
Linia osiowania
felépítővonal
Stavěcí linie
Linia de referință a aliniamentului
linija poravnanja
Kurulum çizgisi
アライメント 基準線
체중 부하선
6
5
7
0 mm
3
4
1
MF
30 mm
2
+5 mm
6


承重线
Belastungslinie
Load line
Ligne de charge
Linea di carico
Línea de carga
Linha de carga
belastingslijn
Belastningslinje
Belastningslinie
Belastningslinje
Rasitusviiva
Linia obciążenia
terhelésvonal
Zátěžová linie
Linia de solicitare
linija opterećenja
Yük çizgisi
荷重線
인체 중력선
2
35 mm
2
1
L.A.S.A.R. Posture
7
35 mm

标记注释

⚠ 小心	警告提防可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告提防可能出现的技术故障。
信息	关于装配或使用的详细说明。

信息

最后更新日期: 2014-04-16

- 请仔细阅读文档。
- 注意安全须知。

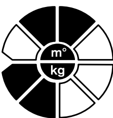
1 说明

1.1 使用目的

3R78多轴膝关节仅限安装于下肢假肢。

1.2 使用范围

依据奥托博克运动等级系统 MOBIS，使用范围如下:



推荐用于运动等级**2**和**3**的截肢者
（户外运动受限者和户外运动不受限者）。
允许患者体重最大为**100kg**

1.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至+45 ° C
允许的相对空气湿度0 % 至 96 %，无冷凝

不当的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

1.4 安全须知

请将下列安全须知转交患者:

⚠ 小心

超负荷使用会造成骤然跌倒。该处述及的奥托博克假肢配合件是专为运动等级2和3的假肢佩戴者所研发，因此，严禁在更高运动等级的假肢佩戴者身上使用。否则可能会造成关节失灵甚至导致支撑部件折断。 并由此造成患者骤然跌倒。

仔细维护配合件及其各个部件不仅能够提高其使用寿命，而且能够为患者带来使用的安全性。

如果配合件曾极端受力（例如：跌倒），应立即送交矫形外科技师处进行损伤检测。矫形外科技师负责与您沟通，并在必要时将假肢送交奥托博克公司服务部门。



不适宜的环境条件会造成患者骤然跌倒。在不适宜的环境条件下使用该膝关节可能造成关节功能障碍，甚至由于结构失效而导致功能丧失。并由此造成患者骤然跌倒。

假肢配合件严禁在能够对金属部件造成腐蚀的环境中使用，例如：淡水、盐水以及酸。 避免液体、灰尘以及沙粒侵入，或者在高湿度的环境下使用。

注意

不适宜的环境条件会造成假肢损坏。假肢配合件严禁在能够对金属部件造成腐蚀的环境中使用，例如：淡水、盐水以及酸。 避免液体、灰尘以及沙粒侵入，或者在高湿度的环境下使用。

在上述环境下使用本医疗产品，奥托博克公司将拒绝任何赔偿要求。

1.5 构造与功能

3R78膝关节假肢为带有气动摆动期控制装置以及集成的弹簧助伸装置的多轴膝关节。

膝关节构造

近端关节连接通过一个可调锥芯完成（图1，位置A）。 上关节体（图1，位置B）以及下关节体（图1，位置C）是通过前轴连杆（图1，位置D）以及后轴连杆（图1，位置E）连接在一起，并形成一个运动链。关节伸展时，支点力矩位于关节之上和承重线之后。由此，关节在站立期的安全性得以保障。（图1，位置F）。

膝关节远端部分的构造用来接装起夹钳作用的管接头（图1，位置G）。

摆动期控制装置

摆动期的控制通过高性能气动装置实现，由连杆机构（图2，位置A）铰接在上关节体处。集成的助伸弹簧在此处起到支撑作用。

屈曲阻力（图2，位置B）和伸展阻力（图2，位置C）互不影响，并且可以根据假肢佩戴者的要求单独调节（见3.2.2章）。 同时，避免了可能由与行走速度相关的运动阻力造成的小腿假肢在屈曲时摆动过大，并且保证了伸展时的协调性以及减震性。

1.6 组合方式

依据患者在假肢使用功能上的不同，可安装下列假脚和管接头：

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10)。
- 2R49管接头（铝），2R3管接头（不锈钢），2R38管接头（钛）。

2 技术数据

商品代码	3R78
近端关节连接	可调锥芯
远端关节连接	管夹，30 mm Ø
关节屈角（图3）	150°
重量	760 g
系统高度	156 mm
距对线参考点的近端系统高度	-7 mm
距对线参考点的远端系统高度	163 mm
使用者最大体重	100 kg / 220 lbs
运动等级	2, 3

3 使用

3.1 对线

> ⚠ 小心
>
> **对线错误会造成骤然跌倒。**假肢对线时的错误可能造成关节功能障碍，甚至由于结构失效而导致功能丧失。 并由此造成患者骤然跌倒。请务必注意对线须知。

假肢接受腔以及模块化组件的三维立体式对线（膝关节、义脚等）影响着假肢的静态与动态功能。

只有正确地进行对线才能够将3R78的优势完全体现出来。

残肢的肢体位置须考虑到接受腔连接件的定位（图6）。在正面和矢状面上的垂线（在石膏绷带取模以及接受腔试戴时，以腔髋关节旋转中心所作垂线）使得浇注连接体或接受腔连接件能够轻松定位。

继续进行对线工作的第2步：

首先在对线仪上（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200； PROS.A. Assembly 743A200）进行基本对线。

然后，利用L.A.S.A.R. Posture 743L100（激光对线测力平台743L100）进行进一步的对线调整。

3.1.1 在对线仪上进行基本对线 （图 6）

1 以对线参考线为准将假脚中心点（MF） 前移约**30**毫米。 适用于所有的针对3R78所建议的假脚配合件，不受假脚说明书中的对线数据影响！

2 调整时，将有效鞋跟高度加上**5 mm**。调整假脚外展角度。

3 锁紧膝关节。在进行基本对线时，对线参考线穿过上前轴（对线参考点）。注意膝盖到地面的尺寸以及膝外旋角度（约5°； 通过对线仪夹具给定）。建议的对线参考点矢状面定位：膝间隙上方**20mm**。

4 将假脚与组件式膝关节相连接。使用推荐的管接头连接假脚。

> ⚠ 小心
>
> **管接头的错误安装会造成骤然跌倒。**管夹内连接管的错误安装可能造成管夹的过载，并导致力传导不足，从而造成患者跌倒。
>
> 管接头与假脚之间的连接不够稳定时，也同样可能造成患者骤然跌倒。
>
> 使用所建议的管接头（见第1.5章）。
>
> 请务必注意下述操作指导。

a. 严禁使用台钳夹住管接头！截短管接头时应使用719R2切管机，并使其与管接头呈直角。

> 注意
>
> 假肢损坏。截断后剩余的管接头部分由于结构稳定性的原因严禁作为假肢部件使用。

b. 然后使用718R1管铣刀为管接头的内外径去毛刺。

c. 严禁将长度调节超出深度限定范围。将管接头推入至膝关节夹钳的限位挡块处。

d. 使用扭矩扳手710D将管夹的柱状螺栓拧紧。启动力矩： 10 Nm (图 4)。

e. 将管接头与假脚相连接。为此，将相邻的螺纹销钉506G3通过扭力扳手710D4拧紧于管接头的远端末端。启动力矩： **10 Nm**。 （最终完成假肢安装，将螺纹销钉使用Loctite 636K13润湿并将所有的螺纹销钉用**15 Nm**的力上紧）。

5 在接受腔的侧面标注远端和近端的中点。并用直线将这两个点从接受腔边缘至接受腔末端连接。

6 接受腔定位时，使接受腔的近端中点穿过对线参考线。将接受腔的屈曲角设置在3度到5度之间，但是，根据个人的不同情况（例如，髋关节挛缩），屈曲角度也有变化，并且应当考虑坐骨距地面的距离。

⚠ 小心

对线错误可能导致骤然跌倒。如果没有考虑残肢的屈曲角度，对线时关节就会太靠前。这将导致关节功能失常或过早磨损。

7 用相应的连接件（例如接受腔连接盘4R111，4R41，4R55，4R51）将模块化膝关节和接受腔连接在一起。

3.1.2 使用激光测力平台743L100进行静态对线的优化。（图7）

假肢的台式对线完成后，将使用激光测力平台进行静态对线。为了确保摆动期的安全性，同时又能够更加轻松自如地进入摆动期，请按照以下步骤进行：

1 测量承重线时，大腿截肢者将佩戴假肢的一侧（穿鞋）踩踏在激光测力平台的测力板上，并且将另一条腿放置于高度补偿板上。佩戴假肢的一侧应足够受力。（> 体重的35 %).

2 对线仅仅通过足底屈曲的变化进行调整，调整时应使得承重线（激光线）位于对线参考点（膝关节转动轴）前约35毫米（见图7）。

3.1.3 动态对线调整

动态对线调整是在行走实验的过程中进行的。在这一过程中应注意如下要点，并在必要时进行相应调整：

- 通过检测跨步长对称性进行接受腔屈曲调整（矢状面）
- 接受腔内收调整和接受腔连接盘的M-L定位（额状面）
- 膝关节轴的滚动调整和假脚的外展调整（横切面）

最后，制定出假肢佩戴测量结果的文件，文件可借助运动分析软件“Dartfish”生成。

3.2 调整

⚠ 小心

夹伤危险。在调整/安装膝关节时，在膝关节弯曲区域会有夹伤危险。 不要碰触膝关节弯曲区域。

⚠ 小心

试行走时的骤然跌倒危险。处于安全的原因，假肢佩戴者在行走第一步时，应在双杠内进行。

在试行走时，首次试验应在出厂设置的状态下进行，并向患者讲解各项功能。

3.2.1 站立期控制

⚠ 小心

如果膝关节的后置不足，会导致骤然跌倒。将膝关节安装在假肢上时，应保证脚跟着地时多中心膝机构以及着地后接下来的承重过程始终保证所必备的站立期稳定性。

与单轴膝关节不同，由于其轴几何构造，多轴膝关节在脚跟着地时比较稳定。

膝关节的安全性受到对线、假脚结构、残肢条件、关节位置以及支点力矩的位置等因素影响。

修正站立期控制可能需要通过下述措施实现：

情况	措施
弯曲困难	检查假肢对线。 检查是否考虑到所存在的残肢萎缩现象，并且在需要时进行接受腔的屈曲角度调整。 需要时，小心减少足底弯曲。
患者扭伤	检查假肢对线。 检查是否考虑到所存在的残肢萎缩现象，并且在需要时进行接受腔的屈曲角度调整。 需要时，小心增加足底弯曲。

3.2.2 屈曲与伸展的调整

> ⚠ 小心
>
> **错误地调节伸展阻力可能会导致骤然跌倒。**在进行伸展阻力调节时，应注意在脚跟着地时应始终达到最大伸展程度。 仅仅如此，关节才能为着地后接下来的承重过程提供必要的站立期稳定性。

屈曲阻力（F）和伸展阻力（E）互不影响，可单独调节。同时，避免了可能由与行走速度相关的运动阻力造成的小腿假肢在屈曲时摆动过大，并且保证了伸展时的协调性以及减震性。

在供货状态下，用于在伸展方向上减震的阀门螺栓（图5，位置B）被最大限度旋出（设置为阻力最低的状态），并且用于在屈曲方向上减震的阀门螺栓（图5，位置A）被旋转2周关闭。阀门螺栓的设置借助内六角螺丝刀（2mm——不在供货范围！）完成。

请按如下步骤继续进行:

1. 在试行走时，首先调节屈曲阻力（F）（图5，位置A）。小步骤调整，力求在不同的行走速度下达到或接近最佳效果。
2. 然后调节伸展阻力（E）（图5，位置B）。小步骤调整，力求达到或接近最佳效果。
3. 最后，如需要，在屈曲和伸展之间进行微调。

问题	原因	措施
F > 屈曲阀门（见图5， 位置 A）		
小腿假肢后摆过大	屈曲阻力调节过小	提高屈曲阻力 向右旋拧阀门螺丝
小腿假肢后摆不足	屈曲阻力调节过大	减小屈曲阻力 向左旋拧阀门螺丝
E > 伸展阀门（见图 5，位置B）		
伸展限位过于僵硬	伸展阻力调节过小	提高伸展阻力 向右旋拧阀门螺丝
伸展运动过慢；伸展限位块（在完全伸展状态时）在脚跟着地时没有被触及。	伸展阻力调节过大	减小伸展阻力 向左旋拧阀门螺丝

3.3 最终安装

对于3R78膝关节假肢，可以使用3S107多孔塑料覆层。

泡沫材料覆层可能对膝关节功能造成影响。如必要，可以通过后期调整对这些影响做出补偿。

⚠ 小心

使用滑石粉会导致骤然跌倒。滑石粉夺走机械部件中的油脂成分。这可能造成严重的机械功能故障，例如：气动装置运行不灵活，并导致患者跌倒。

请您不要使用滑石粉。使用了滑石粉的医疗产品如果一经使用，将被拒绝任何赔偿要求。

信息

消除噪音可以使用硅喷剂（519L5）直接喷在泡沫材料覆层的摩擦面上。

3.4 维护须知

请将下列安全须知转交患者：

⚠ 小心

超负荷使用会造成受伤危险。由于环境和使用条件的不同，可能会损害膝关节的功能。为了避免对患者造成伤害，一旦察觉膝关节出现任何功能改变，应立即停止使用。

可察觉到的功能改变如：灵活性差、不能完全伸展、站立期控制性差、摆动期状况不佳、发出噪音等。

措施：到专业部门进行假肢检测。

注意

不适宜的洗涤剂会造成假肢损坏。避免使用侵蚀性强的洗涤剂。否则可能会造成轴承、密封件以及塑料部件的损伤。

严禁拆卸关节！ 如果出现故障，请将该关节寄送奥托博克公司。

信息

该配合件依据ISO 10328标准进行了3百万次应力检测。依据截肢者不同的运动等级，其使用寿命可达3至5年。

我们建议每年进行定期安全检测。

信息

使用膝关节假肢时，可能由于伺服、液压、气压或制动力相关的控制功能而导致活动时产生噪音。 产生噪音属正常现象，不可避免。 通常情况下，完全不会造成任何问题。

如果活动时产生的噪音在膝关节假肢的使用寿命范围之内明显增大，应立即将其送往矫形外科技师处进行检验。

奥托博克公司建议根据不同患者适应假肢的时间长短不同，依据患者的要求对膝关节假肢进行重新调整。

请每年至少对膝关节进行一次磨损状况以及功能性检测，如需要，应进行相应的后续调整。同时，特别需要注意运动阻力以及异常噪音的出现。必须保障能够完全进行弯曲和伸展。

严禁拆卸关节！ 如果出现故障，请将该关节完整寄送奥托博克公司。

4 责任

制造商建议，仅在所规定的条件以及目的下使用该产品，并且使用专为该假肢所检测的、与奥托博克运动等级系统MOBIS相符的模块组件。另外，须依据操作说明书进行产品护理。由于使用未经制造商在使用框架协议下所许可的配合件而造成的损害，制造商不承担责任。

5 CE一致性声明

该产品满足93/42/EWG准则对于医疗产品的要求。依据该准则附录IX的医疗产品等级规范，本产品被列为第一级。因此，依据该准则附录VII，本一致性声明由奥托博克公司全权制定。

Bedeutung der Symbolik

⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.
INFORMATION	Wichtige Informationen zur Versorgung / Anwendung.

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-04-16
- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

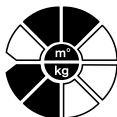
1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Das polyzentrische Kniegelenk 3R78 ist **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

1.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrade 2 und 3**
(eingeschränkter Außenbereichsgeher und uneingeschränkter Außenbereichsgeher).
Zugelassen bis 100 kg Patientengewicht

1.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis + 45 °C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 96 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

1.4 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch Überbeanspruchung. Die hier beschriebenen Ottobock Prothesenpassteile wurden für Prothesenträger im Mobilitätsgrad 2 und 3 entwickelt und dürfen nicht bei Prothesenträgern mit höheren Mobilitätsgraden eingesetzt werden. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zum Bruch tragender Teile kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Sorgfältige Behandlung der Passteile und ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung sondern dient vor allem der Sicherheit des Patienten.

Sollten Passteile extremen Belastungen ausgesetzt worden sein (z.B. durch Sturz), müssen diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Ottobock-Service weiterleitet.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch falsche Umgebungsbedingungen. Die Verwendung des Kniegelenks bei falschen Umgebungsbedingungen kann zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Prothesenpassteile dürfen keinen Umgebungen ausgesetzt werden, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, wie z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren. Das Eindringen von Flüssigkeiten oder Staub, Sand etc. und die Verwendung bei zu hoher Umgebungsfeuchtigkeit ist zu verhindern.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen. Prothesenpassteile dürfen keinen Umgebungen ausgesetzt werden, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, wie z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren. Das Eindringen von Flüssigkeiten oder Staub, Sand etc. und die Verwendung bei zu hoher Umgebungsfeuchtigkeit ist zu verhindern.

Bei Einsatz eines Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

1.5 Konstruktion und Funktion

Das Prothesenkniegelenk 3R78 ist ein polyzentrisches Kniegelenk mit pneumatischer Schwungphasensteuerung und integriertem Federvorbringer.

Gelenkstruktur

Der proximale Gelenkanschluss erfolgt über einen Justierkern (Abb. 1, Pos. A). Gelenkoberteil (Abb. 1, Pos. B) und Gelenkunterteil (Abb. 1, Pos. C) sind durch die vorderen Achslenker (Abb. 1, Pos. D) und den hinteren Lenker (Abb. 1, Pos. E) miteinander verbunden und bilden eine kinematische Kette. In Streckstellung liegt der Momentandrehpunkt oberhalb des Gelenkes und hinter der Belastungslinie, wodurch Kniesicherheit in der Standphase erreicht wird (Abb. 1, Pos. F).

Der distale Teil des Kniegelenks ist zur Aufnahme des Rohradapters als Klemmschelle ausgebildet (Abb. 1, Pos. G).

Schwungphasensteuerung

Zur Steuerung der Schwungphase ist die leistungsfähige Pneumatik über ein Pleuel (Abb. 2, Pos. A) am Gelenkoberteil angelenkt. Eine integrierte Vorbringerfeder wirkt hierbei unterstützend.

Die Widerstände für Flexion (Abb. 2, Pos. B) und Extension (Abb. 2, Pos. C) sind unabhängig voneinander und individuell auf die Bedürfnisse des Prothesenträgers einstellbar (siehe Kap. 3.2.2). Dabei vermeiden die gehgeschwindigkeitsabhängigen Bewegungswiderstände ein zu weites Durchschwingen des Prothesenunterschenkels in der Flexion und gewährleisten eine harmonische, gedämpfte Extension.

1.6 Kombinationsmöglichkeiten

Je nach den funktionellen Anforderungen des Patienten sind folgende Prothesenfüße und Rohradapter vorgesehen:

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10).
- Rohradapter 2R49 (Aluminium), Rohradapter 2R3 (Stahl rostfrei), Rohradapter 2R38 (Titan).

2 Technische Daten

Artikelnummer	3R78
Anschluss proximal	Justierkern
Anschluss distal	Rohrklemmung, 30 mm Ø
Kniebeugewinkel (Abb. 3)	150°
Gewicht	760 g
Systemhöhe	156 mm
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	-7 mm
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	163 mm
Max. Anwendergewicht	100 kg / 220 lbs
Mobilitätsgrad	2, 3

3 Handhabung

3.1 Aufbau

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch Aufbaufehler. Fehler beim Aufbau der Prothese können zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben. Beachten Sie die Aufbauhinweise.

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschaftes und der Modular-Komponenten (Kniegelenk, Prothesenfuß etc.) beeinflusst die statische und dynamische Funktion der Prothese.

Nur bei einem korrekten Aufbau können die Vorteile des 3R78 optimal genutzt werden.

Die Stellung des Stumpfes muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden (Abb. 6). Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaft-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingussanker bzw. Schaftadapter.

Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:

Zuerst erfolgt der Grundaufbau im Aufbaugerät (z.B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).

Anschließend erfolgt die Aufbauoptimierung mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1.1 Grundaufbau im Aufbaugerät (Abb. 6)

1 Fußmitte (MF) **ca. 30 mm** in Bezug zur Aufbaulinie **vorverlagern.** Gilt für alle für das 3R78 empfohlenen Fußpassteile, unabhängig von den Aufbauangaben in Fuß-Gebrauchsanweisungen!

2 Effektive Absatzhöhe plus **5 mm** einstellen. Fußaußenstellung einstellen.

3 Kniegelenk einspannen. Im Grundaufbau läuft die Aufbaulinie durch die vordere obere Achse (Aufbaubezugspunkt). Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5°; werden durch Haltebit vorgegeben) berücksichtigen. Empfohlene sagittale Positionierung des Aufbaubezugspunktes: **20 mm** oberhalb des Kniespaltes.

4 Prothesenfuß mit Modular-Kniegelenk verbinden. Die Verbindung zum Prothesenfuß erfolgt durch den empfohlenen Rohradapter.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch falsch montierten Rohradapter. Durch eine falsche Montage des Rohres in der Rohrklemmung kann es zu einer Überlastung der Rohrklemmung, zu einer unzureichenden Übertragung der Kräfte und in der Folge zum Sturz des Patienten kommen.

Sturzgefahr besteht ebenfalls durch eine ungenügend gesicherte Verbindung Rohradapter – Prothesenfuß.

Den empfohlenen Rohradapter verwenden (siehe Kap. 1.5).

Beachten Sie die nachfolgenden Handlungsanweisungen.

a. Rohr nicht in den Schraubstock spannen! Zum Kürzen des Rohres Rohrabschneider 719R2 verwenden und diesen im rechten Winkel zum Rohr ansetzen.

HINWEIS

Beschädigung der Prothese. Die Reststücke von gekürzten Rohradaptern dürfen aus Strukturfestigkeitsgründen nicht als Bauteile in Prothesen verwendet werden.

b. Rohr anschließend innen und außen sorgfältig mit dem Rohrinnen- und außenfräser 718R1 entgraten.

c. Kein Längenausgleich über die Einschubtiefe vornehmen. Das Rohr bis zum Anschlag in die Klemmschelle des Kniegelenks einschieben.

d. Zylinderschraube der Rohrklemmung mit Drehmomentschlüssel 710D1 festdrehen. Anzugsmoment: **10 Nm** (Abb. 4).

e. Rohradapter mit Fuß verbinden. Dazu die nebeneinander liegenden Gewindestifte 506G3 am distalen Ende des Rohradapters mit Drehmomentschlüssel 710D4 anziehen. Anzugsmoment: **10 Nm.** (Zur Fertigstellung der Prothese die Gewindestifte mit Loctite 636K13 benetzen und alle Gewindestifte mit **15 Nm** festziehen).

5 Lateral die Mitte des Schaftes durch einen mittigen proximalen und distalen Punkt kennzeichnen. Linie durch beide Punkte vom Schaftrand bis zum Schaftende anzeichnen.

6 Schaft so positionieren, dass die Aufbaulinie auf den proximalen mittigen Punkt trifft. Die Schaftflexion auf 3 – 5° einstellen, dabei individuelle Situation (z. B. Hüftbeugekontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ berücksichtigen.

> ⚠ **VORSICHT**
>
> **Sturzgefahr durch Aufbaufehler.** Bei Nicht-Berücksichtigung der Stumpfflexion befindet sich das Gelenk zu weit anterior. Dies kann zu Funktionsstörungen und frühzeitigem Verschleiß führen und einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

7 Schaft und Modular-Kniegelenk über entsprechenden Adapter (z. B. Schaftadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) verbinden.

3.1.2 Statische Aufbaukorrektur mit L.A.S.A.R. Posture 743L100 (Abb. 7)

Nach dem Grundaufbau der Prothese wird der statische Aufbau mit dem L.A.S.A.R. Posture durchgeführt. Um eine ausreichende Sicherheit bei gleichzeitig leichter Einleitung der Schwungphase zu erzielen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1 Zur Ermittlung der Belastungslinie tritt der Oberschenkelamputierte (mit Schuhen) mit der prothetisch versorgten Seite auf die Kraftmessplatte des L.A.S.A.R. Posture und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichsplatte. Dabei sollte die Prothesenseite ausreichend belastet werden (> 35 % Körpergewicht).

2 Der Aufbau wird ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion so angepasst, dass die Belastungslinie (Laserlinie) **35 mm** vor dem Aufbaubezugspunkt (= Knieachse) verläuft (siehe Abb. 7).

3.1.3 Dynamische Aufbaukorrektur

Die dynamische Optimierung während der Gangprobe durchführen. Dabei sind häufig folgende Aspekte zu beachten und ggf. anzupassen:

- Schaftflexionsstellung durch Überprüfung der Schrittlängensymmetrie (Sagittalebene)
- Adduktionsstellung des Schaftes und M-L-Positionierung des Schaftadapters (Frontalebene)
- Rotationsstellung der Knieachse und Außenstellung des Prothesenfußes (Transversalebene)

Abschließend Dokumentation des Versorgungsergebnisses, z. B. mittels der Bewegungsanalyse-Software „Dartfish“, erstellen.

3.2 Einstellung

> ⚠ **VORSICHT**
>
> **Klemmgefahr.** Bei Einstellung/Montage des Kniegelenks besteht Klemmgefahr im Beugebereich des Kniegelenks. Nicht in den Beugebereich fassen.

> ⚠ **VORSICHT**
>
> **Sturzgefahr beim Probegehen.** Die ersten Schritte des Prothesenträgers aus Sicherheitsgründen immer im Barren durchführen lassen.

Beim Probegehen sollten die ersten Versuche mit der Einstellung im Auslieferungszustand vorgenommen und die Funktion dem Patienten erklärt werden.

3.2.1 Standphasensicherheit

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch ungenügende Rückverlagerung des Kniegelenks. Die Einordnung des Kniegelenks in die Prothese hat zu gewährleisten, dass die Polyzentrik bei Fersenkontakt und anschließender Lastübernahme immer die benötigte Standphasenstabilität gewährleistet.

Im Gegensatz zu einachsigen Kniegelenken werden polyzentrische Gelenke aufgrund ihrer Achsgeometrie in der Schrittvorlage bei Absatzkontakt stabil.

Die Kniesicherheit wird von Aufbau, Fußkonstruktion, Stumpfverhältnissen sowie von der Gelenkposition und der Lage des Momentandrehpunktes beeinflusst.

Korrekturen der Standphasensicherheit können ggf. wie folgt erreicht werden:

Situation	Maßnahme
Beugung kann nur schwer eingeleitet werden	1. Aufbau der Prothese prüfen. 2. Berücksichtigung der vorhandenen Stumpfkontraktur kontrollieren und ggf. Schaftflexion anpassen. 3. Ggf. Plantarflexion vorsichtig reduzieren.
Patient knickt ein	1. Aufbau der Prothese prüfen. 2. Berücksichtigung der vorhandenen Stumpfkontraktur kontrollieren und ggf. Schaftflexion anpassen. 3. Ggf. Plantarflexion vorsichtig vergrößern.

3.2.2 Einstellen der Flexion und Extension

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch falsch eingestellten Extensionswiderstand. Bei der Einstellung des Extensionwiderstands ist darauf zu achten, dass bei Fersenauftritt immer die volle Streckung erreicht wird. Nur dann bietet das Gelenk bei anschließender Lastübernahme die benötigte Standphasenstabilität.

Die Widerstände für Flexion (F) und Extension (E) sind unabhängig voneinander und individuell einstellbar. Dabei vermeiden die gehgeschwindigkeitsabhängigen Bewegungswiderstände ein zu weites Durchschwingen des Prothesenunterschenkels in der Flexion und gewährleisten eine harmonische, gedämpfte Extension.

Im Lieferzustand ist die Ventilschraube (Abb. 5, Pos. B) für die Dämpfung in Extensionsrichtung maximal herausgedreht (auf den geringsten Widerstand eingestellt) und die Ventilschraube (Abb. 5, Pos. A) für die Dämpfung in Flexionsrichtung 2 Umdrehungen geschlossen. Die Ventilschrauben werden mit einem Innensechskantschlüssel (2 mm – nicht im Lieferumfang enthalten!) eingestellt.

Gehen Sie wie folgt vor:

1. Beim Probegehen zunächst den Flexionswiderstand (F) anpassen (Abb. 5, Pos. A). In kleinen Einstellschritten an das Optimum für unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten heranarbeiten.
2. Anschließend den Extensionswiderstand (E) einstellen (Abb. 5, Pos. B). In kleinen Einstellschritten an das Optimum heranarbeiten.
3. Zum Abschluss ggf. eine feinfühlige Abstimmung zwischen Flexion und Extension vornehmen.

Problem	Ursache	Maßnahme
F > Flexionsventil (siehe Abb. 5, Pos. A)		
Prothesenunterschenkel schwingt zu weit nach hinten	Flexionswiderstand zu gering eingestellt	Flexionswiderstand erhöhen Ventilschraube nach rechts drehen
Prothesenunterschenkel schwingt nicht weit genug nach hinten	Flexionswiderstand zu hoch eingestellt	Flexionswiderstand vermindern Ventilschraube nach links drehen
E > Extensionsventil (siehe Abb. 5, Pos. B)		
Extensionsanschlag zu hart	Extensionswiderstand zu gering eingestellt	Extensionswiderstand erhöhen Ventilschraube nach rechts drehen
Extensionsbewegung zu langsam; Extensionsanschlag (vollständige Streckung) wird nicht bei Fersenauftritt erreicht	Extensionswiderstand zu hoch eingestellt	Extensionswiderstand vermindern Ventilschraube nach links drehen

3.3 Endmontage

Für das 3R78 kann der Schaumstoffüberzug 3S107 verwendet werden.

Der Schaumstoffüberzug kann die Kniegelenkfunktionen beeinflussen. Ggf. sind diese Einflüsse durch Nachjustierungen zu kompensieren.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch Verwendung von Talkum. Talkum entzieht den mechanischen Bauteilen das Fett. Dieses verursacht erhebliche Funktionsstörungen der Mechanik – z.B. eine Schwergängigkeit der Pneumatik – und kann zum Sturz des Patienten führen.

Verwenden Sie kein Talkum. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter Verwendung von Talkum erlöschen alle Ersatzansprüche.

INFORMATION

Eine Alternative zur Beseitigung von Geräuschen ist der Gebrauch eines Silikonsprays (519L5), das direkt auf die Reibfläche am Schaumstoffüberzug gesprüht wird.

3.4 Wartungshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Überbeanspruchung. Je nach Umgebungs- und Einsatzbedingungen kann die Funktion des Kniegelenks beeinträchtigt werden. Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf das Kniegelenk nach spürbaren Funktionsveränderungen nicht weiter benutzt werden.

Diese spürbaren Funktionsveränderungen können sich z. B. als Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, nachlassende Standphasensicherheit, sich verschlechterndes Schwungphasenverhalten, Geräuschentwicklung etc. bemerkbar machen.

Maßnahme: Aufsuchen einer Fachwerkstatt zur Überprüfung der Prothese.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Reinigungsmittel. Die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel ist zu vermeiden. Diese können zu Beschädigungen von Lagern, Dichtungen und Kunststoffteilen führen.

Gelenk nicht demontieren! Bei eventuellen Störungen bitte das Gelenk an Ottobock senden.

INFORMATION

Dieses Passteil ist nach ISO 10328 auf drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

INFORMATION

Bei der Verwendung exoprothetischer Kniegelenke kann es in Folge von servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch oder bremslastabhängig ausgeführten Steuerungsfunktionen zu Bewegungsgeräuschen kommen. Die Geräuschentwicklung ist normal und unvermeidbar. Sie ist in der Regel völlig unproblematisch.

Nehmen die Bewegungsgeräusche im Lebenszyklus des Kniegelenks auffällig zu, sollte das Gelenk umgehend von einem Orthopädie-Techniker überprüft werden.

Ottobock empfiehlt, nach individueller Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese, die Einstellungen des Kniegelenkes erneut an die Patientenanforderungen anzupassen.

Bitte kontrollieren Sie das Kniegelenk mindestens einmal jährlich auf Verschleißzustand und Funktionalität und nehmen Sie gegebenenfalls Nachjustierungen vor. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen. Die vollständige Beugung und Streckung muss gewährleistet sein.

Das Gelenk nicht demontieren. Bei eventuellen Störungen bitte das komplette Gelenk dem Ottobock Service zusenden.

4 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Ottobock Mobilitätssystems MOBIS zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

5 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93 / 42 / EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Ottobock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Explanation of Symbols

⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.
INFORMATION	Additional information on the fitting / use.

INFORMATION

Date of the last update: 2014-04-16
- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

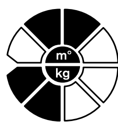
1 Description

1.1 Intended Use

The 3R78 polycentric knee joint is intended exclusively for use in prosthetic fittings of the lower extremities.

1.2 Area of Application

Area of application according to the Ottobock MOBIS mobility system:



Recommended for amputees with **mobility grades 2 and 3** (restricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walkers).
Approved for a patient weight of up to 100 kg

1.3 Environmental Conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +45 °C
Allowable relative humidity 0 % to 96 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

1.4 Safety Instructions

Please make your patients aware of the following safety instructions:

⚠ CAUTION

Risk of falling as a result of excessive strain. The Ottobock prosthetic components described here have been developed for prosthesis wearers with mobility grades 2 and 3 and must not be used by prosthesis wearers with higher mobility grades. Otherwise, malfunctions of the joint can occur which may result in breakage of load-bearing parts. This can cause the patient to fall.

Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's safety.

Should prosthetic components be subjected to extreme strain (such as a fall), contact your prosthetist immediately and have the components inspected for possible damage. The responsible prosthetist is your point of contact and will pass the prosthesis on to Ottobock Service if applicable.

⚠ **CAUTION**

Risk of falling due to incorrect environmental conditions. Using the knee joint in incorrect environmental conditions can lead to malfunctions of the joint up to loss of functionality due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Prosthetic components must not be exposed to corrosive elements such as fresh water, salt water and acids. Penetration of liquids, dust, sand, etc. as well as the use of the knee joint at places with excessive ambient moisture must be avoided.

NOTICE

Risk of damage due to incorrect environmental conditions. Prosthetic components must not be exposed to corrosive elements such as fresh water, salt water and acids. Penetration of liquids, dust, sand, etc. as well as the use of the knee joint at places with excessive ambient moisture must be avoided.

Using this medical device in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

1.5 Construction and Function

The 3R78 prosthetic knee joint is a polycentric knee joint with pneumatic swing phase control and integrated extension assist spring.

Joint structure

The proximal joint connection is realised by means of a pyramid adapter (Figure 1, Item A). The upper joint section (Figure 1, Item B) and lower joint section (Figure 1, Item C) are connected by the anterior links (Figure 1, Item D) and the posterior link (Figure 1, Item E) to form a four-bar linkage. In extension, the instantaneous centre of rotation is located above the joint and behind the load line, thus providing knee stability in the stance phase (Figure 1, Item F).

The distal portion of the knee joint is fabricated as a clamp fitting to accept the tube adapter (Figure 1, Item G).

Swing phase control

To control swing phase, the pneumatic unit is linked to the upper joint section with a connecting rod (Figure 2, Item A). An integrated extension assist spring provides support in this phase.

The flexion (Figure 2, Item B) and extension resistance (Figure 2, Item C) can be separately adjusted in order to meet the individual needs of the prosthesis wearer (see Section 3.2.2). Movement resistance dependent on the walking speed prevents excessive swing-through of the lower prosthetic leg in flexion and assures harmonious, dampened extension.

1.6 Combination Possibilities

Depending on the patient’s functional demands, the following prosthetic feet and tube adapters can be used:

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10).
- 2R49 tube adapter (aluminium), 2R3 tube adapter (stainless steel), 2R38 tube adapter (titanium).

2 Technical Data

Order no.	3R78
Proximal connection	Pyramid adapter
Distal connection	Tube clamp, 30 mm Ø
Knee flexion angle (Figure 3)	150°
Weight	760 g
System height	156 mm
Proximal system height up to alignment reference point	-7 mm
Distal system height up to alignment reference point	163 mm
Max. user weight	100 kg / 220 lbs
Mobility grade	2, 3

3 Handling

3.1 Alignment

> ⚠ **CAUTION**
>
> **Risk of falling as a result of incorrect alignment.** Errors during the alignment of the prosthesis can lead to malfunction of the joint up to loss of functionality due to structural failure. This can cause the patient to fall. Observe the alignment instructions.

The three-dimensional arrangement of the prosthetic socket and the modular components (knee joint, prosthetic foot etc.) affects the static and dynamic functions of the prosthesis.

The advantages of the 3R78 can only be optimised with correct alignment.

The optimal residual limb position must be anticipated when positioning the socket connector (Figure 6). Plumb lines in the frontal and sagittal planes, drawn from the hip joint centre of rotation and marked while taking the plaster cast and during trial fitting of the test socket, will facilitate correct positioning of the lamination anchor or socket adapter.

To align the prosthesis please proceed in 2 steps:

Step one - bench alignment on the alignment apparatus (e.g. 743L200 LASAR Assembly, 743A200 PROS.A Assembly).

Step two - alignment optimisation using the 743L100 LASAR Posture.

3.1.1 Bench Alignment with Alignment Apparatus (Figure 6)

1. Position the middle of the foot (MF) **approx. 30 mm anterior** to the alignment reference line. This applies to all foot components that are recommended for use with 3R78, independently of the specifications in the Instruction for Use for said feet!
2. Add **5 mm** to the effective heel height. Set correct outward rotation of the foot.
3. Clamp the knee joint using the appropriate adapter inserts. For bench alignment, the alignment reference line should run through the upper anterior axis (alignment reference point). Take into account the knee-ground distance and outward rotation of the knee (the adapter insert provides for a rotation of approx. 5°). Recommended sagittal positioning of the alignment reference point: **20 mm** above the medial tibial plateau.
4. Connect the prosthetic foot and modular knee joint. The connection to the prosthetic foot is realised using the recommended tube adapter.

⚠ CAUTION

Risk of falling due to incorrectly mounted tube adapter. Incorrect mounting of the tube adapter in the tube clamp can lead to excessive load on the tube clamp and to insufficient force transmission and as a result cause the patient to fall.

An insufficiently secured connection between the tube adapter and prosthetic foot will also lead to a risk of falling.

Use the recommended tube adapter (see Section 1.5).

Observe the following instructions.

a. Do not clamp the tube into a vice! Cut the tube using 719R2 Tube Cutter placed at a right angle to the tube.

NOTICE

Risk of damage to the prosthesis: For reasons of structural strength, the residual pieces of cut tube adapters must not be used as components in prostheses.

b. Afterwards carefully deburr the inside and outside of the tube using the 718R1 Tube Deburring Knife.

c. Do not make any length adjustment by varying the insertion depth. Insert the tube into the knee joints' tube clamp all the way to the stop.

d. Tighten the cap screw of the tube clamp using the 710D1 Torque Wrench. Torque: **10 Nm** (Fig. 4).

e. Connect the tube adapter to the foot. To do so, tighten the 506G3 Set Screws which are located next to each other at the distal end of the tube adapter using the 710D4 Torque Wrench. Torque: **10 Nm.** (For completion of the prosthesis, apply 636K13 Loctite to the set screws and tighten all set screws with **15 Nm**).

5 Mark the centre of the socket proximally and distally on the lateral side. Draw a line through both marks from socket brim to the distal end of the socket.

6 Now position the socket such that the alignment reference line passes through the proximal centre mark. Set the socket flexion to somewhere between 3° and 5° taking the individual situation (e.g. hip flexion contractures) and the ischial tuberosity to ground distance into account.

⚠ CAUTION

Risk of falling as a result of incorrect alignment. If residual limb flexion is not taken into account, the joint will be positioned too far to the front. This can lead to malfunction and premature wear and cause the patient to fall.

7 Connect the socket and modular knee joint using a corresponding adapter (e.g. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 Socket Adapter).

3.1.2 Static Alignment Optimization with 743L100 L.A.S.A.R. Posture (Fig. 7)

After bench alignment of the prosthesis, static alignment using the L.A.S.A.R. Posture is carried out. In order to ensure appropriate stability combined with easy initiation of the swing phase, please proceed as follows:

1 To make the load line visible, the transfemoral amputee (with shoes) stands on the L.A.S.A.R. Posture with the prosthetic side on the force plate and with the other leg on the height compensation panel. The prosthetic side should be sufficiently loaded (> 35% of the body weight).

2 Now adapt the alignment by only adjusting the plantar flexion so that the load line (laser line) is **35 mm** anterior to the alignment reference point (= knee axis) (see Fig. 7).

3.1.3 Dynamic Alignment Optimization

Perform dynamic optimisation during trial walking. Often, the following aspects have to be observed and adapted, if necessary:

- Socket flexion position by verifying step length symmetry (sagittal plane)
- Adduction position of the socket and M-L positioning of the socket adapter (frontal plane)
- Rotation position of the knee axis and outward rotation of the prosthetic foot (transversal plane)

Finally, document the fitting result using for example the “Dartfish” motion analysis software.

3.2 Adjustment

⚠ CAUTION

Risk of pinching. When adjusting/assembling the knee joint, there is a risk of pinching in the flexion range area of the knee joint. **Do not reach into the flexion range area.**

⚠ CAUTION

Risk of falling during trial walking. For safety reasons, the first steps of the prosthesis wearer should always be taken between parallel bars.

Trial walking should initially begin with the factory default settings and the functions should be explained to the patient.

3.2.1 Stance Phase Stability

⚠ CAUTION

Risk of falling due to insufficient posterior positioning of the knee joint. The position of the knee joint in the prosthesis has to ensure that the polycentric structure always assures sufficient stance phase stability during heel impact and subsequent load transfer.

Contrary to single-axis knee joints, polycentric knee joints become stable upon heel impact strike because of their axis geometry.

Knee stability is affected by the alignment, foot construction, residual limb characteristics, joint position and location of the instantaneous centre of rotation.

When required, stance phase stability can be corrected as follows:

Situation	Measure
Movement can only be initiated with a great deal of effort	Check the alignment of the prosthesis. Check whether existing residual limb contracture is being taken into account and adapt socket flexion if applicable. Reduce plantar flexion if applicable.
Patient experiences buckling	Check the alignment of the prosthesis. Check whether existing residual limb contracture is being taken into account and adapt socket flexion if applicable. Gradually increase plantar flexion if applicable.

3.2.2 Flexion and Extension Adjustment

> ⚠ **CAUTION**
>
> **Risk of falling due to incorrectly adjusted extension resistance.** When adjusting extension resistance, ensure that full extension is consistently achieved during heel impact. This is the only way to ensure the joint offers sufficient stance phase stability during subsequent load transfer.

The resistances for flexion (F) and extension (E) are individually and independently adjustable. Movement resistance dependent on the walking speed prevents excessive swing-through of the lower prosthetic leg in flexion and assures harmonious, dampened extension.

Upon delivery, the valve screw (Figure 5, Item B) for extension damping is turned out as far as possible (set to the lowest resistance) and the valve screw (Figure 5, Item A) for flexion damping is closed by 2 turns. Use a 2 mm Allen wrench (not included in the scope of delivery!) to change the setting of the valve screws.

Proceed as follows:

1. During trial walking, first adjust flexion resistance (F) (Figure 5, Item A). Approach the optimum for various walking speeds in small adjustment increments.
2. Then adjust extension resistance (E) (Figure 5, Item B). Approach the optimum in small adjustment increments.
3. Finally, fine-tune the coordination between flexion and extension.

Problem	Cause	Measure
F > flexion valve (see Figure 5, Item A)		
Lower prosthetic leg swings back too far	Flexion resistance set too low	Increase flexion resistance Turn valve screw clockwise
Lower prosthetic leg does not swing back far enough	Flexion resistance set too high	Reduce flexion resistance Turn valve screw counter-clockwise
E > extension valve (see Figure 5, Item B)		
Extension impact too hard	Extension resistance set too low	Increase extension resistance Turn valve screw clockwise
Extension movement too slow; extension stop (full extension) not reached upon heel impact	Extension resistance set too high	Reduce extension resistance Turn valve screw counter-clockwise

3.3 Final Assembly

The 3S107 Foam Cover can be used for the 3R78.

The foam cover may affect knee joint functionality. Readjustment might therefore become necessary to compensate for such effects.

> ⚠ **CAUTION**
>
> **Risk of falling when using talcum powder.** Talcum powder absorbs grease from mechanical components. This leads to mechanical faults - e.g. a stiff pneumatic unit - and may cause the patient to fall.

Do not use talcum powder. Using this medical device after application of talcum powder will render all claims null and void.

INFORMATION

An alternative for eliminating noises is a silicone spray (519L5) that can be sprayed directly on the friction surface of the foam cover.

3.4 Maintenance Instructions

Please make your patients aware of the following safety instructions:

⚠ CAUTION

Risk of injury as a result of excessive strain. The knee joint function may be affected by both environmental and service conditions. To reduce the risk for the patient, the knee joint should not be used when noticeable functional changes occur.

Noticeable functional changes may include poor response, incomplete extension, diminished stance phase stability, deteriorating swing phase behaviour, abnormal noises, etc.

Measure: Visit an authorised specialist workshop to have the prosthesis inspected.

NOTICE

Risk of damage caused by improper cleaning agents. The use of aggressive cleaning agents must be avoided. They may cause damage to bearings, seals and plastic parts.

Do not disassemble the knee joint! If you have a problem, please send the joint to Ottobock.

INFORMATION

This component has been tested according to the ISO 10328 standard for three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a service life of three to five years.

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

INFORMATION

When using exoprosthetic knee joints, servomotoric, hydraulic, pneumatic or brake load dependent control functions can cause movement noise. This kind of noise is normal and unavoidable. Usually, it does not cause any problems.

If movement noise increases noticeably during the life cycle of the the knee joint, the joint should be inspected by a prosthetist immediately.

Ottobock recommends readjusting the knee joint settings once the patient has gotten used to the prosthesis. This period of time varies depending on individual patient characteristics.

Please check the knee joint for wear and proper function at least once a year and make adjustments if necessary. Special attention should be paid to movement resistance and abnormal noises. Full flexion and extension must be guaranteed.

Do not disassemble the joint. If there are any potential malfunctions, please send the entire joint to Ottobock Service.

4 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the Ottobock MOBIS mobility system. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

5 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Ottobock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

Signification des symboles

Français

⚠ PRUDENCE	Mises en garde contre les éventuels risques d’accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
INFORMATION	Autres informations relatives à l’appareillage/l’utilisation.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2014-04-16
- Veuillez lire attentivement l’intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

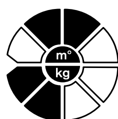
1 Description

1.1 Champ d‘application

L‘articulation de genou polycentrique 3R78 est destinée **exclusivement** à l‘appareillage prothétique des membres inférieurs.

1.2 Domaine d’application

Domaine d‘application d‘après le **système de mobilité Ottobock MOBIS :**



Recommandation pour les personnes amputées avec les **niveaux de mobilité 2 et 3** (marcheur limité en extérieur et marcheur illimité en extérieur)

Admis pour un patient dont le poids n'excède pas 100 kg

1.3 Conditions ambiantes

Conditions ambiantes autorisées
Plage de température d'emploi -10 °C à 45 °C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 96 %, sans condensation

Conditions ambiantes non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

1.4 Consignes de sécurité

Merci de bien vouloir communiquer à vos patients les consignes de sécurité suivantes :

⚠ PRUDENCE

Risque de chute en cas de sollicitation excessive. Les composants prothétiques Ottobock décrits dans le présent mode d'emploi ont été développés pour des porteurs de prothèses avec le niveau de mobilité 2 et 3. Leur utilisation sur des porteurs de prothèses avec un degré de mobilité plus important n'est pas autorisée, sous peine de provoquer des dysfonctionnements de l'articulation jusqu'à la destruction des pièces porteuses. Cela peut provoquer une chute du patient.

Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet non seulement d'allonger leur durée de vie, mais sert avant tout à garantir la sécurité du patient.

Si les composants prothétiques ont été soumis à des sollicitations extrêmes (par exemple en cas de chute), ils doivent immédiatement faire l'objet d'un contrôle par un orthoprothésiste afin de vérifier leur état. Adressez-vous à votre orthoprothésiste agréé qui se chargera éventuellement de transmettre la prothèse au service après-vente Ottobock.

⚠ PRUDENCE

Risque de chute occasionnée par des conditions ambiantes inadaptées. L'utilisation de l'articulation de genou dans de mauvaises conditions ambiantes peut entraîner des dysfonctionnements de l'articulation, voire même une perte de fonctionnalité provoquée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer une chute du patient.

Les composants prothétiques ne peuvent être exposés à des environnements déclenchant la corrosion de pièces métalliques tels que l'eau douce, l'eau salée et les solutions acides. Il faut empêcher toute pénétration de liquides, poussière ou sable, etc. et toute utilisation dans un environnement trop humide.

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions ambiantes inadaptées. Les composants prothétiques ne peuvent être exposés à des environnements déclenchant la corrosion de pièces métalliques tels que l'eau douce, l'eau salée et les solutions acides. Il faut empêcher toute pénétration de liquides, poussière ou sable, etc. et toute utilisation dans un environnement trop humide.

L'utilisation d'un dispositf médical dans de telles conditions environnementales, décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilités.

1.5 Montage et fonction

L'articulation prothétique de genou 3R78 est une articulation de genou polycentrique équipée d'une commande pneumatique de la phase pendulaire et d'un rappel d'extension à ressort intégré.

Structure de l'articulation

Le raccord proximal a lieu grâce à une pyramide de réglage (ill. 1, pos. A). La partie supérieure (ill. 1, pos. B) et la partie inférieure (ill. 1, pos. C) de l'articulation sont reliées entre elles par les biellettes avant (ill. 1, pos. D) et la biellette arrière (ill. 1, pos. E), et forment une chaîne cinématique. En position d'extension, le centre instantané de rotation se trouve au-dessus de l'articulation et derrière la ligne de charge, ce qui permet la sécurité du genou dans la phase d'appui (ill. 1, pos. F).

La partie distale de l'articulation de genou est conçue comme un collier de serrage pour recevoir l'adaptateur tubulaire (ill. 1, pos. G).

Commande de la phase pendulaire

Pour commander la phase pendulaire, une unité pneumatique performante est articulée par une bielle (ill. 2, pos. A) placée au niveau de la partie supérieure de l'articulation. Un rappel à ressort intégré assiste l'unité pneumatique.

La résistance à la flexion (ill. 2, pos. B) ainsi que celle à l'extension (ill. 2, pos. C) peuvent être réglées séparément et en fonction des besoins du porteur de la prothèse (voir chap. 3.2.2). Les résistances aux mouvements réglées en fonction de la vitesse de marche permettent alors d'éviter une oscillation trop importante du membre inférieur prothétique lors de la flexion et garantissent une extension harmonieuse et amortie.

1.6 Combinaisons possibles

En fonction des exigences fonctionnelles du patient, les pieds prothétiques et les adaptateurs tubulaires suivants sont prévus :

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10).
- Adaptateur tubulaire 2R49 (aluminium), adaptateur tubulaire 2R3 (acier inoxydable), adaptateur tubulaire 2R38 (titane).

2 Caractéristiques techniques

Référence	3R78
Raccord proximal	Pyramide de réglage
Raccord distal	Serrage tubulaire, Ø 30 mm
Angle de flexion du genou (ill. 3)	150°
Poids	760 g
Hauteur du système	156 mm
Hauteur proximale du système jusqu'au point de référence de l'alignement	-7 mm
Hauteur distale du système jusqu'au point de référence de l'alignement	163 mm
Poids max. de l'utilisateur	100 kg / 220 lbs
Niveau de mobilité	2, 3

3 Manipulation du produit

3.1 Alignement

> ⚠ **PRUDENCE**
>
> **Risque de chute en cas d'un alignement incorrect.** Les erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse peuvent entraîner des dysfonctionnements de l'articulation, voire une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer une chute du patient. Veuillez donc respecter les consignes d'alignement.

L‘agencement tridimensionnel de l‘emboîture de la prothèse et des composants modulaires (articulation de genou, pied prothétique, etc.) influence la fonction statique et dynamique de la prothèse.

Seul un alignement correct permet une utilisation optimale des avantages de l‘articulation de genou 3R78.

Pour positionner le raccord de l‘emboîture, il faut prendre en compte la position du moignon (ill. 6). Les lignes verticales aux niveaux frontal et sagittal, tracées à partir du point de rotation de la hanche au cours de la prise d‘empreinte et pendant l‘essai de l‘emboîture, simplifient la pose correcte d‘une ancre à couler ou d‘un adaptateur d‘emboîture.

Effectuez l‘alignement en 2 temps :

Procédez, d‘abord, à l‘alignement de base dans l‘appareil d‘alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200, PROS.A. Assembly 743A200).

Puis, effectuez une optimisation de l‘alignement statique avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1.1 Alignement de base dans l‘appareil d‘alignement (ill. 6)

1. Placez le milieu du pied (MF) **env. 30 mm devant** la ligne d‘alignement. Cette consigne s‘applique à tous les composants de pied recommandés pour l‘articulation 3R78, peu importe les recommandations d‘alignement préconisées dans les modes d‘emploi des pieds prothétiques !
2. Réglez la hauteur de talon effective en ajoutant **5 mm**. Réglez la position externe du pied.
3. Bloquez l‘articulation de genou. Pour l‘alignement de base, la ligne d‘alignement passe par l‘axe avant supérieur (point de référence de l‘alignement). Tenez compte de l‘écart entre le genou et le sol ainsi que de la position externe du genou (env. 5° prédéfinis par l‘embout). Position sagittale recommandée pour le point de référence de l‘alignement : **20 mm** au-dessus du pli du genou.
4. Reliez le pied prothétique avec l‘articulation de genou modulaire à l‘aide de l‘adaptateur tubulaire recommandé.

> ⚠ **PRUDENCE**
>
> **Risque de chute en raison d'un montage incorrect de l'adaptateur tubulaire.** Un montage incorrect du tube dans le serrage tubulaire peut provoquer la surcharge du serrage tubulaire, une transmission insuffisante des forces et peut, par conséquent, provoquer la chute du patient.
>
> Il existe également un risque de chute lorsque l'adaptateur tubulaire et le pied prothétique ne sont pas correctement raccordés.
>
> Utilisez l'adaptateur tubulaire recommandé (voir chap. 1.5).
>
> Respectez les consignes de manipulation suivantes.

a. Ne pas bloquer le tube dans l‘étau ! Pour raccourcir le tube, utiliser le coupe-tube 719R2 et le placer à angle droit sur le tube.

AVIS

Endommagement de la prothèse. Pour des raisons de solidité de la structure, il est interdit d'utiliser les parties résiduelles provenant du raccourcissement des adaptateurs tubulaires comme composant de la prothèse.

b. Ensuite, ébavurer soigneusement l'intérieur et l'extérieur du tube à l'aide de la fraiseuse pour intérieur et extérieur de tube 718R1.

c. Ne procéder à aucune compensation de longueur sur la profondeur d'insertion. Insérer le tube jusqu'à la butée dans le collier de serrage de l'articulation de genou.

d. Serrer la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire à l'aide de la clé dynamométrique 710D1. Couple de serrage : **10 Nm** (ill. 4).

e. Raccorder l'adaptateur tubulaire au pied. Pour cela, serrer les goujons 506G3 placés au niveau de l'extrémité distale de l'adaptateur tubulaire à l'aide de la clé dynamométrique 710D4. Couple de serrage : **10 Nm.** (Pour ajuster définitivement la prothèse, humecter les goujons de Loctite 636K13 et les serrer à fond avec un couple de **15 Nm**).

5 Repérer sur le plan latéral le milieu de l'emboîture au moyen d'un point centré proximal et d'un point centré distal. Tracez une ligne reliant les deux points et allant du bord de l'emboîture jusqu'à son extrémité.

6 Positionner l'emboîture de telle sorte que la ligne d'alignement coïncide avec le point centré proximal. Régler la flexion de l'emboîture de 3° à 5° en tenant compte des situations individuelles (par ex. contractures en flexion des hanches) et de l'« écart Tube-Sol ».

⚠ PRUDENCE

Risque de chute en cas d'un alignement incorrect. Si la flexion du moignon n'est pas prise en compte, l'articulation est placée trop en avant. Cela peut provoquer des dysfonctionnements et une usure prématurée ainsi qu'une chute du patient.

7 Raccorder l'emboîture et l'articulation de genou modulaire à l'aide de l'adaptateur correspondant (par ex. les adaptateurs d'emboîture 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

3.1.2 Correction de l'alignement statique avec le L.A.S.A.R Posture 743L100 (ill. 7)

Après l'alignement de base de la prothèse, procédez à l'alignement statique à l'aide de l'appareil L.A.S.A.R Posture. Afin d'obtenir à la fois une sécurité suffisante et un passage aisé en phase pendulaire, procédez à l'alignement comme suit :

1 Pour déterminer la ligne de charge, l'amputé fémoral (avec des chaussures) doit poser la jambe appareillée sur la plateforme de mesure du L.A.S.A.R Posture et l'autre jambe sur la plateforme de rééquilibrage de la hauteur. Le côté appareillé doit alors être suffisamment chargé (> 35 % du poids du corps).

2 L'alignement est, ensuite, ajusté uniquement en modifiant la flexion plantaire de telle sorte que la ligne de charge (ligne laser) se trouve env. **35 mm** devant le point de référence de l'alignement (= axe du genou) (voir ill. 7).

3.1.3 Correction de l'alignement dynamique

Effectuez une optimisation dynamique pendant le test de marche. Les aspects suivants doivent alors être observés et éventuellement adaptés :

- la position de flexion de l'emboîture par le contrôle de la symétrie de longueur de pas (plan sagittal),

- la position d'adduction de l'emboîture et le positionnement médio-latéral (M-L) de l'adaptateur d'emboîture (plan frontal) et
- la position de rotation de l'axe du genou et la position externe du pied prothétique (plan transversal).

Puis, documentez le résultat de l'appareillage, par exemple à l'aide du logiciel d'analyse des mouvements « Dartfish ».

3.2 Réglage

> **⚠ PRUDENCE**
>
> **Risque de pincement.** Pendant le réglage/montage de l'articulation de genou, il existe un risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation. Ne touchez pas l'articulation au niveau de la zone de flexion.

> **⚠ PRUDENCE**
>
> **Risque de chute pendant le test de marche.** Pour des raisons de sécurité, le porteur de la prothèse devrait toujours effectuer les premiers pas avec les barres parallèles de marche.

Au cours du test de marche, il convient d'effectuer les premiers essais avec les réglages correspondant à ceux de la livraison et d'expliquer le fonctionnement au patient.

3.2.1 Sécurité de la phase d'appui

> **⚠ PRUDENCE**
>
> **Risque de chute dû à un déplacement insuffisant de l'articulation de genou vers l'arrière.** La disposition de l'articulation de genou dans la prothèse doit fournir les conditions dans lesquelles le polycentrisme peut toujours assurer la stabilité requise en phase d'appui lors du contact du talon et de la charge.

Contrairement aux articulations de genou à axe simple, les articulations polycentriques se stabilisent lors de la marche dès le contact du talon en raison de la géométrie de leur axe.

La sécurité du genou dépend de l'alignement, du montage du pied, du moignon ainsi que de la position de l'articulation et du centre instantané de rotation.

Vous pouvez corriger la sécurité en phase d'appui comme suit :

Situation	Mesure à prendre
Le passage en flexion est toujours difficile	1. Vérifier l'alignement de la prothèse. 2. Vérifier que la contracture du moignon a bien été prise en compte et, si besoin, adapter la flexion de l'emboîture. 3. Si besoin, réduire prudemment la flexion plantaire.
Le patient fléchit	1. Vérifier l'alignement de la prothèse. 2. Vérifier que la contracture du moignon a bien été prise en compte et, si besoin, adapter la flexion de l'emboîture. 3. Si besoin, augmenter prudemment la flexion plantaire.

3.2.2 Réglage de la flexion et de l‘extension

> ⚠ **PRUDENCE**
>
> **Risque de chute dû à un mauvais réglage de la résistance à l'extension.** Lors du réglage de la résistance à l'extension, il faut veiller à ce que l'extension soit toujours complète lors de la pose du talon. C'est la condition requise pour que l'articulation fournisse la stabilité requise en phase d'appui lors de la charge qui suit.

La résistance à la flexion (F) ainsi que celle à l‘extension (E) peuvent être réglées séparément et en fonction des besoins du porteur de la prothèse. Les résistances aux mouvements réglées en fonction de la vitesse de marche permettent alors d‘éviter une oscillation trop importante du membre inférieur prothétique lors de la flexion et garantissent une extension harmonieuse et amortie.

À la livraison, la vis de la soupape (ill. 5, pos. B) pour l‘amortissement dans la direction de l‘extension est desserrée au maximum (soit réglée sur la résistance la plus faible) et la vis de la soupape (ill. 5, pos. A) pour l‘amortissement dans la direction de la flexion est serrée (2 tours). Les vis de la soupape doivent être ajustées à l‘aide d‘une clé Allen (2 mm, non fournie).

Procédez comme suit :

1. Pendant le test de marche, ajustez d‘abord la résistance à la flexion (F) (ill. 5, pos. A). Petit à petit, réglez la résistance jusqu‘à trouver le réglage optimal pour les différentes vitesses de marche.
2. Ensuite, ajustez la résistance à l‘extension (E) (ill. 5, pos. B). Petit à petit, réglez la résistance jusqu‘à trouver le réglage optimal.
3. Pour finir, procédez à un ajustage fin entre la flexion et l‘extension.

Problème	Cause	Mesure à prendre
F > soupape de la flexion (voir ill. 5, pos. A)		
Le segment jambier oscille trop vers l'arrière	Réglage trop faible de la résistance à la flexion	Augmenter la résistance à la flexion Tourner la vis de la soupape vers la droite
Le segment jambier n'oscille pas assez vers l'arrière	Réglage trop fort de la résistance à la flexion	Réduire la résistance à la flexion Tourner la vis de la soupape vers la gauche
E > soupape de l'extension (voir ill. 5, pos. B)		
Butée de l'extension trop dure	Réglage trop faible de la résistance à l'extension	Augmenter la résistance à l'extension Tourner la vis de la soupape vers la droite
Mouvement d'extension trop lent ; butée de l'extension (extension complète) non atteinte lors de la pose du talon	Réglage trop fort de la résistance à l'extension	Réduire la résistance à l'extension Tourner la vis de la soupape vers la gauche

3.3 Montage final

Le revêtement en mousse 3S107 peut être utilisé pour l‘articulation 3R78.

Le revêtement en mousse peut modifier le fonctionnement de l‘articulation de genou. Si besoin, effectuez des ajustements ultérieurs afin de compenser ces modifications.

⚠ PRUDENCE

Risque de chute en cas d'utilisation de talc. Le talc supprime la graisse des composants mécaniques. Cela peut entraîner des dysfonctionnements considérables du mécanisme – par exemple durcir la pneumatique – et entraîner la chute du patient.

N’utilisez pas de talc. En cas d’utilisation de talc sur le produit médical, tous les droits à réparation s’éteignent.

INFORMATION

Pour éliminer les bruits, vous pouvez aussi utiliser un spray de silicone (519L5), que vous pulvérisez directement sur la surface de frottement du revêtement en mousse.

3.4 Consignes de maintenance

Merci de bien vouloir communiquer à vos patients les consignes de sécurité suivantes :

⚠ PRUDENCE

Risque de blessures occasionnées par une sollicitation excessive. Selon les conditions ambiantes et d'utilisation, la fonction de l'articulation de genou peut être affectée. Afin d'éviter tout risque au patient, il est impératif de cesser toute utilisation de l'articulation de genou après avoir constaté des modifications sensibles de son fonctionnement.

Ces modifications sensibles du fonctionnement peuvent notamment se matérialiser par une utilisation rendue difficile, une extension incomplète, une sécurité décroissante en phase d'appui, un comportement se dégradant en phase pendulaire, l'émission de bruits, etc.

Mesure à prendre : rechercher un atelier spécialisé pour faire vérifier la prothèse.

AVIS

Dégradation du produit occasionnée par l’utilisation d’un détergent inadapté. Évitez toute utilisation de détergents agressifs. Ces derniers peuvent endommager les roulements, les joints et les pièces en matière plastique.

Ne pas démonter l’articulation ! Veuillez envoyer l’articulation à Ottobock en cas d’éventuels dysfonctionnements.

INFORMATION

Ce composant est homologué d'après ISO 10328 sur la base de trois millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de la personne amputée, à une durée d'utilisation de trois à cinq ans.

Nous recommandons d'effectuer des contrôles de sécurité annuels réguliers.

INFORMATION

Les fonctions de commande exécutées par servomoteur, de façon hydraulique, pneumatique ou en fonction de la charge de freinage peuvent entraîner l’apparition de bruits de mouvement lors de l’utilisation d’articulations de genou exoprothétiques.

Cette émission de bruits est normale et inévitable. Elle ne pose généralement aucun problème.

Il convient de faire examiner l'articulation par un orthoprothésiste dans les plus brefs délais si ces bruits gagnent clairement en intensité au cours du cycle de vie de l'articulation de genou.

Ottobock recommande de procéder à l'ajustement du réglage de l'articulation de genou aux exigences du patient après la période d'adaptation spécifique à chaque patient.

Nous vous invitons à contrôler l'état d'usure et la fonctionnalité de l'articulation de genou une fois par an et à procéder éventuellement à des réajustements. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance au mouvement et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension complètes doivent être garanties.

Ne pas démontez l'articulation. En cas de dysfonctionnements, veuillez envoyer l'articulation de genou complète au service après-vente d'Ottobock.

4 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité Ottobock MOBIS et de l'entretenir conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

5 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Significato dei simboli utilizzati

Italiano

⚠ CAUTELA	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Ulteriori informazioni relative a trattamento/applicazione.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-04-16
- Leggete attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

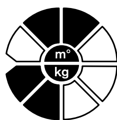
1 Descrizione

1.1 Uso previsto

Il ginocchio policentrico 3R78 è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

1.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità Ottobock MOBIS:**



Consigliato per amputati con **grado di mobilità 2 e 3**

(pazienti con capacità motorie limitate ed illimitate in ambienti esterni).

Indicato per pazienti con peso corporeo fino a 100 kg

1.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate
Intervallo di temperatura -10 °C ...+ 45 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 96%, senza condensa

Condizioni ambientali inappropriate
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salata, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p.es. talco)

1.4 Indicazioni per la sicurezza

Consegnare al paziente le seguenti indicazioni per la sicurezza.

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta per sollecitazione eccessiva. I componenti protesici Ottobock qui descritti sono stati sviluppati per portatori di protesi con grado di mobilità 2 e 3 e non possono essere utilizzati per portatori di protesi con gradi di mobilità superiori. In caso contrario, si potrebbero verificare malfunzionamenti della protesi ed anche rottura di parti portanti. Ciò può comportare la caduta del paziente.

Il corretto impiego dei componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza del paziente.

Se sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito ad una caduta), è necessario far controllare immediatamente i componenti da un tecnico ortopedico che verificherà la presenza di eventuali danneggiamenti. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico che provvederà eventualmente ad inviare la protesi al servizio assistenza Ottobock.

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta per condizioni ambientali non appropriate. L'utilizzo dell'articolazione di ginocchio in condizioni ambientali non appropriate, può essere causa di malfunzionamenti dell'articolazione che possono portare alla perdita di funzionalità dovuta a cedimento della struttura. Ciò può comportare la caduta del paziente.

I componenti protesici non vanno esposti ad ambienti che potrebbero causare la corrosione delle parti metalliche, quali acqua dolce, acqua salata e acidi. Evitare la penetrazione di liquidi, polvere, sabbia ecc. nonché l'utilizzo in ambienti con un elevato grado di umidità.

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate. I componenti protesici non vanno esposti ad ambienti che potrebbero causare la corrosione delle parti metalliche, quali acqua dolce, acqua salata e acidi. Evitare la penetrazione di liquidi, polvere, sabbia ecc. nonché l'utilizzo in ambienti con un elevato grado di umidità.

In caso di utilizzo di un prodotto medicale nelle suddette condizioni ambientali, decade ogni diritto alla sostituzione nei confronti della Otto Bock HealthCare.

1.5 Costruzione e funzionamento

Il ginocchio protesico 3R78 è un ginocchio policentrico con comando pneumatico della fase dinamica e deambulante a molla integrato.

Struttura dell'articolazione

L'attacco prossimale dell'articolazione avviene mediante un nucleo di regolazione (fig. 1, pos. A). La parte superiore dell'articolazione (fig. 1, pos. B) e la parte inferiore (fig. 1, pos. C) sono collegate tra loro mediante gli snodi assiali anteriori (fig. 1, pos. D) e lo snodo posteriore (fig. 1, pos. E) e formano un catena cinematica. Quando il ginocchio è in estensione il punto momentaneo di rotazione si trova al di sopra dell'articolazione e dietro la linea di carico, garantendo così la sicurezza del ginocchio durante la fase statica (fig. 1, pos. F).

La parte distale dell'articolazione di ginocchio ha la forma di una fascetta di fissaggio per l'inserimento del tubo (fig. 1, pos. G).

Comando della fase dinamica

Per il comando della fase dinamica il performante dispositivo pneumatico è collegato alla parte superiore dell'articolazione mediante una biella (fig. 2, pos. A). Un deambulante a molla integrato svolge una funzione di supporto.

Le resistenze alla flessione (fig. 2, pos. B) e all'estensione (fig. 2, pos. C) sono indipendenti l'una dall'altra e possono essere regolate individualmente in funzione delle esigenze del paziente (vedere cap. 3.2.2). Le resistenze al movimento in funzione della velocità del passo evitano un'oscillazione troppo ampia dell'arto protesizzato durante la flessione e garantiscono un'estensione armonica e ammortizzata.

1.6 Possibilità di combinazione

In funzione delle esigenze funzionali del paziente è possibile combinare i seguenti piedi protesici e tubi:

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10).
- Tubo 2R49 (alluminio), Tubo 2R3 (acciaio inox), Tubo 2R38 (titanio).

2 Dati tecnici

Codice articolo	3R78
Attacco prossimale	Nucleo di registrazione
Attacco distale	Elemento di bloccaggio tubo, 30 mm Ø
Angolo di flessione del ginocchio (fig. 3)	150°
Peso	760 g

Codice articolo	3R78
Altezza del sistema	156 mm
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l’allineamento	-7 mm
Altezza distale del sistema fino al punto di riferimento per l’allineamento	163 mm
Peso max. dell'utilizzatore	100 kg
Grado di mobilità	2, 3

3 Utilizzo

3.1 Allineamento

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta dovuto ad allineamento errato. Un allineamento errato della protesi può causare malfunzionamenti dell'articolazione che possono risultare nella perdita della funzionalità dovuta a cedimento della struttura. Ciò può causare la caduta del paziente. Osservare le indicazioni per l'allineamento.

La disposizione tridimensionale dell‘invasatura della protesi e dei componenti modulari (articolazione di ginocchio, piede protesico, ecc.) influisce sulla funzione statica e dinamica della protesi.

Solo con un allineamento corretto è possibile usufruire in modo ottimale dei vantaggi del ginocchio 3R78.

Per il posizionamento dell‘attacco dell‘invasatura bisogna tener conto della posizione del moncone (fig. 6). Linee perfettamente verticali nel piano sagittale e frontale, che vengono tracciate durante l‘esecuzione del calco in gesso e la prova dell‘invasatura, partendo dal punto di rotazione dell‘articolazione dell‘anca, aiutano a posizionare correttamente gli attacchi o l‘attacco invasatura.

Eseguire l‘allineamento in 2 fasi:

Eseguire prima l‘allineamento base nell‘apparecchio di allineamento (p. es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).

Perfezionare quindi l‘allineamento mediante l‘apparecchio L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1.1 Allineamento base nell‘apparecchio di allineamento (fig. 6)

1 Spostare in avanti di **ca. 30 mm** il centro del piede (MF) rispetto alla linea di **allineamento.** Ciò vale per tutti i piedi protesici consigliati in combinazione con il ginocchio 3R78, indipendentemente dalle indicazioni per l‘allineamento riportate nelle istruzioni per l‘uso del piede!

2 Regolare l‘altezza effettiva del tacco più **5 mm**. Regolare la posizione esterna del piede.

3 Bloccare l‘articolazione di ginocchio. Nell‘allineamento base la linea di allineamento passa attraverso l‘asse superiore anteriore (punto di riferimento per l‘allineamento). Tenere conto della misura ginocchio-pavimento e della posizione esterna del ginocchio (ca. 5°; determinati dal fermo di arresto). Posizionamento sagittale del punto di riferimento per l‘allineamento consigliato: **20 mm** al di sopra del centro articolare del ginocchio.

4 Collegare il piede protesico al ginocchio modulare. Il collegamento al piede protesico viene eseguito mediante il tubo consigliato.

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta dovuto a montaggio errato del tubo. Un montaggio errato del tubo nell'elemento di bloccaggio può provocare un sovraccarico dell'elemento e una trasmissione insufficiente delle forze con conseguente caduta del paziente.

Anche un collegamento non sufficientemente sicuro tra il tubo e il piede protesico può essere causa di caduta.

Utilizzare il tubo consigliato (vedere cap. 1.5).

Osservare le seguenti indicazioni.

a. Non serrare il tubo nella morsa! Per accorciare il tubo utilizzare il tagliatubi 719R2 posizionandolo ad angolo retto rispetto al tubo.

AVVISO

Danneggiamento della protesi. Per motivi legati alla stabilità della struttura le parti restanti dei tubi accorciati non possono essere utilizzati come componenti nelle protesi.

b. Sbavare poi accuratamente il tubo internamente ed esternamente con la fresa per tubi 718R1.
c. Non compensare la lunghezza con la profondità d'inserimento. Inserire il tubo fino in fondo nella fascetta di fissaggio dell'articolazione di ginocchio.
d. Serrare con la chiave dinamometrica 710D1 la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio. Momento di avvitamento: **10 Nm** (fig. 4).
e. Collegare il tubo con il piede. A tale scopo serrare i perni filettati 506G3 posti uno accanto all'altro sull'estremità distale del tubo usando la chiave dinamometrica 710D4. Momento di avvitamento: **10 Nm** (a completamento della protesi applicare sui perni filettati della Loctite 636K13 e serrare tutti i perni filettati a **15 Nm**).

5 Segnare lateralmente il punto centrale dell'invasatura mediante un punto centrale prossimale e distale. Tracciare una linea tra i due punti dal bordo fino all'estremità dell'invasatura.

6 Posizionare l'invasatura in modo tale che la linea di allineamento coincida con il punto centrale prossimale. Regolare la flessione dell'invasatura a 3 – 5°, tenendo conto delle condizioni specifiche del paziente (p.es. contratture di flessione dell'anca) e della „misura tuberosità-terra".

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta dovuta ad allineamento errato. Se non si tiene conto della flessione del moncone, l'articolazione si trova troppo in avanti. Ciò può comportare disturbi funzionali e un'usura prematura con conseguente caduta del paziente.

7 Collegare l'invasatura e l'articolazione di ginocchio modulare mediante il relativo attacco (p.es. attacco per invasatura 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

3.1.2 Correzione dell'allineamento statico mediante L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 7)

Dopo aver eseguito l'allineamento base della protesi si procede all'allineamento statico mediante L.A.S.A.R. Posture. Per ottenere una sicurezza sufficiente con contemporaneo inizio della fase di oscillazione, procedere come segue:

1 Per ricercare la linea di carico il paziente sale (con le scarpe) con il lato protesizzato sulla piastra di misurazione della forza del L.A.S.A.R. Posture e con l'altro arto sulla piastra di

compensazione dell‘altezza. Il lato protesizzato dovrebbe essere sufficientemente caricato (> 35 % del peso corporeo).

2 L‘allineamento viene adeguato esclusivamente mediante cambiamento della flessione plantare, in modo tale che la linea di carico (linea Laser) si trovi davanti e a una distanza di **35 mm** dal punto di riferimento per l‘allineamento (= asse del ginocchio) (vedere fig. 7).

3.1.3 Correzione dell‘allineamento dinamico

Eseguire il perfezionamento dinamico durante la prova di deambulazione. Durante la prova osservare ed eventualmente adeguare i seguenti aspetti:

- Posizione della flessione dell‘invasatura mediante controllo della simmetria della lunghezza del passo (piano sagittale)
- Posizione di adduzione dell‘invasatura e posizionamento M-L dell‘attacco dell‘invasatura (piano frontale)
- Posizione di rotazione dell‘asse del ginocchio e posizione esterna del piede protesico (piano trasversale)

Al termine documentare il risultato della protesizzazione p.es. mediante il software di analisi del movimento „Dartfish“.

3.2 Regolazione

⚠ CAUTELA

Pericolo di contusione. Durante la regolazione/il montaggio dell'articolazione di ginocchio sussiste pericolo di contusione nell'area di flessione dell'articolazione. Non mettere le mani in quell'area.

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta durante la deambulazione di prova. Per motivi di sicurezza far compiere sempre al portatore della protesi i primi passi tra due parallele.

Durante la deambulazione di prova i primi tentativi dovrebbero essere eseguiti con la regolazione impostata di fabbrica, spiegando al paziente il funzionamento.

3.2.1 Sicurezza della fase statica

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta dovuto a spostamento posteriore insufficiente dell'articolazione di ginocchio. Il posizionamento dell'articolazione di ginocchio nella protesi deve garantire che il policentrismo durante il contatto del tallone e il successivo passaggio del carico assicuri sempre la necessaria stabilità della fase statica.

Contrariamente a quanto avviene con articolazioni di ginocchio monoassiali, le articolazioni policentriche, per effetto della geometria del loro asse nello schema del passo, diventano stabili con il contatto del tacco.

La sicurezza del ginocchio è data dall‘allineamento, dalla costruzione del piede, dalle condizioni del moncone ed anche dalla posizione dell‘articolazione e dalla posizione del punto istantaneo di rotazione.

È possibile correggere la sicurezza della fase statica nel modo seguente:

Situazione	Provvedimento
La flessione può essere iniziata solo con difficoltà	1. Controllare l'allineamento della protesi. 2. Controllare la contrattura del moncone presente ed eventualmente adeguare la flessione dell'invasatura. 3. Eventualmente ridurre con cautela la flessione plantare.
Il paziente piega la gamba	1. Controllare l'allineamento della protesi. 2. Controllare la contrattura del moncone presente ed eventualmente adeguare la flessione dell'invasatura. 3. Eventualmente aumentare con cautela la flessione plantare.

3.2.2 Regolazione della flessione e dell‘estensione

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta dovuto a una resistenza all'estensione regolata in modo errato. Regolando la resistenza all'estensione tenere conto che durante l'appoggio del tallone al suolo si deve raggiungere sempre l'estensione completa. Solo in questo caso l'articolazione garantisce la necessaria stabilità della fase statica durante il successivo passaggio del carico.

Le resistenze alla flessione (F) e all‘estensione (E) possono essere registrate indipendentemente l‘una dall‘altra e in base alle esigenze del paziente. Le resistenze al movimento in funzione della velocità del passo evitano un‘oscillazione troppo ampia della gamba protesizzata durante la flessione e garantiscono un‘estensione armonica e ammortizzata.

Alla consegna la vite della valvola (fig. 5, pos. B) per l‘ammortizzazione dell‘estensione è svitata al massimo (regolata sulla resistenza minima), mentre la vite della valvola (fig. 5, pos. A) per l‘ammortizzazione della flessione è chiusa di 2 giri. Le viti delle valvole possono essere regolate con una chiave a brugola (2 mm - non in dotazione!).

Procedere come segue:

1. Durante la deambulazione di prova adeguare innanzitutto la resistenza alla flessione (F) (fig. 5, pos. A). Aumentare gradatamente la regolazione fino a raggiungere quella ottimale per le diverse velocità di deambulazione.
2. Regolare poi la resistenza all‘estensione (E) (fig. 5, pos. B). Aumentare gradatamente la regolazione fino a raggiungere quella ottimale.
3. Al termine eventualmente armonizzare tra loro la flessione e l‘estensione.

Problema	Causa	Provvedimento
F > valvola della flessione (vedere fig. 5, pos. A)		
L'arto protesico oscilla troppo all'indietro	La resistenza alla flessione è regolata troppo bassa	Aumentare la resistenza alla flessione Girare a destra la vite della valvola
L'arto protesico non oscilla a sufficienza all'indietro	La resistenza alla flessione è regolata troppo alta	Ridurre la resistenza alla flessione Girare a sinistra la vite della valvola

E > Valvola dell'estensione (vedere fig. 5, pos. B)		
Battuta dell'estensione troppo rigida	La resistenza all'estensione è regolata troppo bassa	Aumentare la resistenza all'estensione Girare a destra la vite della valvola
Il movimento d'estensione è troppo lento; la battuta dell'estensione (estensione completa) non viene raggiunta durante l'appoggio del tallone al suolo.	La resistenza all'estensione è regolata troppo alta	Ridurre la resistenza all' estensione Girare a sinistra la vite della valvola

3.3 Montaggio finale

Per il ginocchio 3R78 può essere utilizzato il rivestimento in espanso 3S107.

Il rivestimento in espanso può influire sul funzionamento del ginocchio. Eventualmente compensare queste influenze con regolazioni successive.

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta dovuta all'impiego di talco. Il talco toglie il grasso dalle parti meccaniche. Ciò pregiudica notevolmente il funzionamento delle parti meccaniche - p. es. scarsa mobilità del dispositivo pneumatico- e può causare la caduta del paziente.

Non utilizzare talco. In caso di utilizzo dell’articolo medicale nelle suddette condizioni ambientali, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti della Otto Bock HealthCare.

INFORMAZIONE

L'utilizzo di uno spray al silicone (519L5) spruzzato direttamente sulla superficie d'attrito del rivestimento in espanso può essere un'alternativa per l'eliminazione di rumori.

3.4 Indicazioni per la manutenzione

Consegnare al paziente le seguenti indicazioni per la sicurezza.

⚠ CAUTELA

Pericolo di lesioni per sollecitazione eccessiva. Il funzionamento dell'articolazione di ginocchio potrebbe essere pregiudicato dalle condizioni ambientali e d'impiego. Per evitare di pregiudicare la sicurezza del paziente, l’articolazione di ginocchio non può essere più utilizzata dopo la comparsa di mutamenti funzionali riconoscibili.

Tali mutamenti possono manifestarsi, ad esempio, sotto forma di scarsa mobilità, estensione incompleta, riduzione della sicurezza nella fase statica, peggioramento del comportamento nella fase dinamica, rumorosità ecc.

Provvedimento: rivolgersi ad un’officina ortopedica specializzata per far controllare la protesi.

AVVISO

Danni dovuti a detergenti inappropriati. Evitare l’utilizzo di detergenti aggressivi. Essi possono causare danni ai cuscinetti, alle guarnizioni e alle parti in plastica.

Non smontare l’articolazione! In caso di guasti, è necessario far pervenire l’articolazione alla Ottobock.

INFORMAZIONE

Questo componente è stato sottoposto a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da tre a cinque anni.

Si consiglia di effettuare regolari controlli di sicurezza annuali.

INFORMAZIONE

In caso di impiego di articolazioni di ginocchio esoprotesiche possono svilupparsi rumori durante il movimento dovuti a funzioni di comando eseguite mediante servomotore, dispositivo idraulico, pneumatico o in funzione del carico frenante.

Questo tipo di rumore è normale ed inevitabile. Generalmente non comporta alcun problema.

Se durante il ciclo di vita dell'articolazione di ginocchio questi rumori aumentano considerevolmente, l'articolazione dovrebbe essere controllata immediatamente da un tecnico ortopedico.

Dopo un periodo di tempo necessario per consentire al paziente di abituarsi alla protesi, Ottobock consiglia di adeguare nuovamente le registrazioni dell'articolazione di ginocchio in base alle esigenze del paziente.

Controllare almeno una volta all'anno lo stato d'usura e la funzionalità dell'articolazione di ginocchio ed eventualmente eseguire le regolazioni necessarie. Controllare in particolare la resistenza al movimento e la presenza di rumori inusuali. Devono essere garantite una flessione ed un'estensione completa della protesi.

Non smontare l'articolazione. In caso di guasti, è necessario far pervenire l'articolazione completa al Servizio assistenza di Ottobock.

4 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS di Ottobock, e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

5 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93 / 42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Ottobock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Significado de los símbolos

⚠ PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
INFORMACIÓN	Más información sobre la protetización / aplicación.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2014-04-16
- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

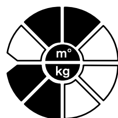
1 Descripción

1.1 Uso previsto

La articulación de rodilla 3R78 está indicada **exclusivamente** para la protetización de las extremidades inferiores.

1.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación conforme al **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock:**



Recomendada para pacientes con amputaciones con **grado de movilidad 2 y 3** (usuarios con y sin limitaciones en espacios exteriores).

Peso máximo del paciente 100 kg

1.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +45 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0% a 96%, sin condensación

Condiciones ambientales inadmisibles
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

1.4 Advertencias de seguridad

Por favor, informe a sus pacientes sobre las siguientes advertencias de seguridad:

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas debido a una sobrecarga. Los componentes protésicos de Ottobock que se describen en este documento han sido diseñados para usuarios de prótesis con los grados de movilidad 2 y 3, por lo que en ningún caso pueden ser empleados por usuarios con un grado de movilidad superior. En caso contrario la articulación podría sufrir fallos o alguno de sus componentes esenciales podrían sufrir roturas, lo que supondría la caída del paciente.

El tratamiento cuidadoso de sus partes y de sus componentes no sólo aumenta su vida útil, sino que además contribuye a la seguridad del paciente.

Si los componentes se ven sometidos a cargas extremas (provocadas por ejemplo por una caída) un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si han sufrido daños o desperfectos. Su persona de contacto será el técnico ortopédico correspondiente, quien, si es necesario, enviará la prótesis al Servicio Técnico de Ottobock.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas causado por unas condiciones ambientales inadecuadas. El empleo de la articulación de la rodilla bajo condiciones ambientales no adecuadas puede producir fallos en el funcionamiento de la articulación o incluso una pérdida de funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente.

Los componentes de la prótesis no deben exponerse a entornos que provoquen la corrosión de las partes metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos. Evite por ello que penetren líquidos o polvo, arena, etc y no emplee este producto en un entorno que presente una humedad muy alta.

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas. Los componentes de la prótesis no deben exponerse a entornos que provoquen la corrosión de las partes metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos. Evite por ello que penetren líquidos o polvo, arena, etc y no emplee este producto en un entorno que presente una humedad muy alta.

Si se utiliza el producto médico bajo estas condiciones ambientales se extinguirán todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

1.5 Construcción y función

La articulación protésica 3R78 es una articulación de rodilla policéntrica con control neumático de la fase de impulsión y un resorte de avance integrado.

Estructura de la articulación

La unión proximal de la articulación tiene lugar a través de un núcleo de ajuste (fig. 1, pos. A). La parte superior (fig. 1, pos. B) y la parte inferior (fig. 1, pos. C) de la articulación están unidas entre sí mediante barras entre el eje delantero (fig. 1, pos. D) y trasero (fig. 1, pos. E) creando de este modo una cadena cinemática. Al mantener la rodilla extendida, el punto de giro momentáneo se encuentra por encima de la articulación y por detrás de la línea de carga, lo que proporciona al usuario una mayor seguridad durante la fase de apoyo (fig. 1, pos. F).

La parte distal de la articulación de la rodilla dispone de una abrazadera de sujeción para la fijación del adaptador de tubo (fig. 1, pos. G).

Control de la fase de impulsión

Un sistema neumático de alto rendimiento, acoplado por medio de una biela (fig. 2, pos. A) en la parte superior de la articulación, permite controlar la fase de impulsión. Un resorte de avance integrado ofrece además un apoyo adicional.

Las resistencias de la flexión (fig. 2, pos. B) y la extensión (fig. 2, pos. C) son independientes la una de la otra y pueden adaptarse individualmente a las necesidades del paciente (véase capítulo 3.2.2). De esta forma las resistencias de movimiento, que actúan en función de la velocidad al caminar, impiden un movimiento oscilante demasiado amplio de la parte tibial de la prótesis durante la flexión y garantizan una extensión amortiguada y armoniosa.

1.6 Posibilidades de combinación

En función de los requisitos funcionales del paciente se recomiendan los siguientes pies y adaptadores de tubo:

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10).
- Adaptador de tubo 2R49 (aluminio), adaptador de tubo 2R3 (acero inoxidable), adaptador de tubo 2R38 (titanio).

2 Datos técnicos

Número de artículo	3R78
Conexión proximal	Núcleo de ajuste
Conexión distal	Abrazadera de tubo Ø 30 mm
Ángulo de flexión de la rodilla (fig. 3)	150°
Peso	760 g
Altura del sistema	156 mm
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia del alineamiento	-7 mm
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia del alineamiento	163 mm
Peso máximo del usuario	100 kg / 220 lbs
Grado de movilidad	2, 3

3 Manejo

3.1 Alineamiento

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas por un fallo de alineamiento. Los errores de alineamiento de la prótesis pueden provocar fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida de funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente. Tenga en cuenta por ello las advertencias de alineamiento.

La disposición tridimensional del encaje protésico y de los componentes modulares (articulación de la rodilla, pie protésico, etc.) influye en la función estática y dinámica de la prótesis.

Las ventajas de la 3R78 sólo pueden aprovecharse de forma óptima si ésta se alinea correctamente.

Ha de tenerse en cuenta la posición del muñón al situar la conexión del encaje (fig. 6). Las líneas de soldadura en los planos frontal y sagital, marcadas en la toma del molde en yeso y en la prueba del encaje de prueba, partiendo del punto de giro de la articulación de la cadera, hacen más fácil el posicionamiento de los anclajes de laminar o bien de los adaptadores de encaje.

Para realizar el alineamiento siga los siguientes dos pasos:

Primero realice el alineamiento básico en el alineador (por ejemplo en el L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).

A continuación, lleve a cabo la optimización del alineamiento con el L.A.S.A.R. Posture 743L100 .

3.1.1 Alineamiento básico en el alineador (fig. 6)

1 Desplace el centro del pie (MF) **unos 30 mm** hacia delante con respecto a la **línea de alineamiento.** Esto es aplicable a todos los componentes recomendados para la 3R78, independientemente de las indicaciones de alineamiento en las instrucciones de uso del pie.

2 Ajuste la altura de tacón efectiva y súmele **5 mm**. Ajuste la posición externa del pie.

3 Tense la articulación de rodilla. En el alineamiento básico, la línea de alineamiento pasa por el eje superior delantero (punto de referencia de alineamiento). Tenga en cuenta la medida de la rodilla al suelo y la posición externa de la rodilla (se fijan aproximadamente 5° mediante el bit de retención). El posicionamiento recomendado sagital del punto de referencia de alineamiento se encuentra **20 mm** por encima del hueco poplíteo.

4 Una el pie protésico con la articulación de rodilla modular. Para ello emplee el adaptador de tubo recomendado.

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de caídas debido a un montaje incorrecto del adaptador de tubo. Si el tubo no se monta correctamente en la abrazadera se puede producir una sobrecarga en la abrazadera de tubo o una transmisión incorrecta de las fuerzas, lo que puede conllevar a la caída del paciente.

El peligro de caídas es igualmente latente si la unión entre el adaptador de tubo y el pie protésico no está del todo fijada.

Emplee el adaptador de tubo que se recomienda (véase capítulo 1.5).

Tenga en cuenta los siguientes pasos.

a. ¡No tense el tubo en el tornillo de banco! Utilice el cortatubos 719R2 para cortar el tubo en ángulo recto.

AVISO

Daños en la prótesis. Los trozos sobrantes de los adaptadores de tubos cortados no deben utilizarse como componentes en prótesis ya que no se puede garantizar la resistencia de los materiales una vez modificados.

b. A continuación elimine con cuidado las rebabas del interior y del exterior del tubo con el quitarrebabas para tubos 718R1.

c. No ajuste la altura del tubo modificando la profundidad de inserción del tubo en la articulación. Introduzca el tubo hasta que haga tope en la abrazadera de la articulación de la rodilla.

d. Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera con la llave dinamométrica 710D1. Par de apriete: **10 Nm** (fig. 4).

e. Una el adaptador de tubo con el pie. Para ello apriete las varillas roscadas 506G3 que se encuentran una al lado de la otra en el extremo distal del adaptador de tubo con la llave dinamométrica 710D4. Par de apriete: **10 Nm.** (Para que la prótesis esté totalmente acabada ha de cubrir las varillas roscadas con Loctite 636K13 y apretarlas hasta los **15 Nm**).

5 Marque lateralmente el centro del encaje con un punto central proximal y distal. Trace una línea entre los dos puntos del borde del encaje hasta el extremo del encaje.

6 Posicione el encaje de tal manera que la línea de alineamiento pase por el punto central proximal. Ajuste la flexión del encaje entre 3° y 5° teniendo en cuenta la situación individual (por ejemplo, las contracturas de la cadera) y la distancia de la tuberosidad al suelo.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas por un fallo de alineamiento. Si no se tiene en cuenta la flexión del muñón, la articulación quedará situada en una posición demasiado anterior. Esto puede suponer fallos en el funcionamiento y un desgaste prematuro de los componentes, lo que puede provocar la caída del paciente.

7 Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el adaptador correspondiente (por ejemplo el adaptador de encaje 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

3.1.2 Optimización del alineamiento estático con L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 7)

Una vez realizado el alineamiento básico de la prótesis, se lleva a cabo el alineamiento estático mediante el L.A.S.A.R. Posture. Para que el comienzo de la fase de impulsión resulte sencillo y sea a la vez lo suficientemente seguro, proceda del siguiente modo:

1 Para determinar la línea de carga, el paciente con amputación femoral (con calzado) ha de situar la pierna con la prótesis sobre la plataforma de fuerza del L.A.S.A.R. Posture y la otra pierna sobre la plataforma de compensación de altura. Durante este proceso, el lado de la prótesis tiene estar sometido a una carga de como mínimo el 35% del peso corporal.

2 El alineamiento se ajusta exclusivamente mediante la modificación de la flexión plantar de manera que la línea de carga (línea láser) pase aproximadamente **35 mm** por delante del punto de referencia de alineamiento (=eje de la rodilla) (véase fig. 7).

3.1.3 Optimización de alineamiento dinámico

Realice la optimización dinámica durante la prueba de la marcha. Tenga en cuenta para ello los siguientes aspectos y haga los ajustes necesarios en caso de que sea necesario:

- Posición de flexión del muñón, para lo cual se debe examinar la simetría de la longitud de los pasos (plano sagital)
- Posición de aducción del encaje y posicionamiento M-L del adaptador de encaje (plano frontal)
- Posición de rotación del eje de la rodilla y posición exterior del pie protésico (plano transversal)

A continuación elabore la documentación pertinente con los resultados del tratamiento y utilice para ello, por ejemplo, el software de análisis de movimiento „Dartfish“.

3.2 Ajustes

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento. Durante el ajuste y el montaje de la articulación de la rodilla existe el riesgo de aprisionamiento en el área de flexión de la articulación de la rodilla. Por ello procure no tocar el área de flexión.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caída durante la prueba de la marcha. Por motivos de seguridad el paciente ha de dar sus primeros pasos en las barras paralelas.

Los primeros intentos de la prueba de marcha han de realizarse con los ajustes que vienen programados de fábrica y han de servir igualmente para explicarle al paciente el funcionamiento de la articulación.

3.2.1 Seguridad en la fase de apoyo

> **⚠ PRECAUCIÓN**
>
> **Peligro de caídas debido a un retrodesplazamiento insuficiente de la articulación de la rodilla.** El alineamiento de la articulación de la rodilla en la prótesis ha de garantizar que el sistema policéntrico asegure la estabilidad suficiente de la fase de apoyo cuando el talón entra en contacto con el suelo y se transfiere seguidamente la carga.

Al contrario que las articulaciones de rodilla de un solo eje, las articulaciones policéntricas son estables al apoyar el talón al inicio de un paso gracias a su geometría de ejes.

La seguridad de la rodilla puede verse alterada por el alineamiento, el modelo de pie, las condiciones del muñón así como la posición de la articulación y la posición del punto de giro momentáneo.

La optimización de la seguridad en la fase de apoyo puede efectuarse de las siguientes maneras:

Problema	Solución
Es necesario realizar un gran esfuerzo para poder flexionar la rodilla	1. Compruebe el alineamiento de la prótesis. 2. Verifique si se ha tenido en cuenta lo suficiente la contractura del muñón y ajuste la flexión del encaje en caso de que sea necesario. 3. En caso de que sea preciso reduzca mínimamente la flexión plantar.
Al paciente se le dobla la rodilla de forma incontrolada	1. Compruebe el alineamiento de la prótesis. 2. Verifique si se ha tenido en cuenta lo suficiente la contractura del muñón y ajuste la flexión del encaje en caso de que sea necesario. 3. En caso de que sea preciso aumente mínimamente la flexión plantar.

3.2.2 Ajustar la flexión y la extensión

> **⚠ PRECAUCIÓN**
>
> **Riesgo de caída debido a un ajuste incorrecto de la resistencia de la extensión.** A la hora de ajustar la resistencia de la extensión se ha de tener en cuenta que la rodilla esté totalmente estirada cuando el talón entre en contacto con el suelo. Solo en este caso la articulación ofrece la estabilidad en la fase de apoyo necesaria cuando se la somete a la carga.

Las resistencias de la flexión (F) y la extensión (E) se pueden ajustar de manera individual e independientemente la una de la otra. De esta forma las resistencias de movimiento, que actúan en función de la velocidad al caminar, impiden un movimiento oscilante demasiado amplio de la parte tibial de la prótesis durante la flexión y garantizan una extensión amortiguada y armoniosa.

En estado de suministro, el tornillo de la válvula para la amortiguación en el sentido de la extensión (fig. 5, pos. B) está desenroscado al máximo (ajustado a la mínima resistencia) y el tornillo de la válvula para la amortiguación en el sentido de la flexión (fig. 5., pos. A) está cerrado con 2 vueltas. Los tornillos de las válvulas se ajustan con una llave Allen (2 mm, no incluida en el suministro).

Proceda del siguiente modo:

1. Ajuste en primer lugar la resistencia de flexión (F) durante la prueba de la marcha (fig. 5, pos. A). Para ello vaya ajustándola en pequeños pasos hasta alcanzar el resultado óptimo para cada una de las velocidades de la marcha.
2. Ajuste seguidamente la resistencia de la extensión (E) (fig. 5, pos. B). Para ello vaya ajustándola en pequeños pasos hasta alcanzar el resultado óptimo.
3. Para terminar realice el ajuste preciso entre la flexión y la extensión en caso de que sea necesario.

Problema	Causa	Solución
F > Válvula de flexión (véase fig. 5, pos. A)		
El movimiento oscilante de la prótesis tibial hacia atrás es demasiado amplio	La resistencia de la flexión está muy baja	Aumente la resistencia de la flexión Gire el tornillo de la válvula hacia la derecha
El movimiento oscilante de la prótesis tibial hacia atrás no es suficiente	La resistencia de la flexión está muy alta	Reduzca la resistencia de la flexión Gire el tornillo de la válvula hacia la izquierda
E > Válvula de extensión (fig. 5, pos. B)		
Tope de extensión demasiado fuerte	La resistencia de extensión está muy baja	Aumente la resistencia de la extensión Gire el tornillo de la válvula hacia la derecha
El movimiento de extensión es demasiado lento; el tope de la extensión (estiramiento completo) no se alcanza cuando el talón entra en contacto con el suelo.	La resistencia de extensión está muy alta	Reduzca la resistencia de la extensión Gire el tornillo de la válvula hacia la izquierda

3.3 Montaje final

Con el 3R78 puede emplearse la funda de espuma 3S107.

La funda de espuma cosmética puede alterar las funciones de la articulación de la rodilla. En este caso estos ajustes se deben compensar con correcciones en el ajuste.

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de caídas debido al empleo de talco. El talco absorbe la grasa de los componentes mecánicos. Esto puede provocar fallos funcionales importantes en el mecanismo, como por ejemplo un funcionamiento dificultoso del sistema neumático, lo que puede suponer una caída del paciente.

No utilice talco. Si este producto médico se usa habiendo aplicado talco, se pierden todos los derechos a indemnización.

INFORMACIÓN

Una alternativa para eliminar los ruidos consiste en usar un aerosol de silicona (519L5) que se ha de rociar directamente sobre la superficie de fricción de la funda de espuma cosmética.

3.4 Indicaciones de mantenimiento

Por favor, informe a sus pacientes sobre las siguientes advertencias de seguridad:

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones debido a una sobrecarga. El funcionamiento de la articulación de la rodilla puede verse afectado por las condiciones ambientales y de aplicación. Para evitar que

el paciente se lesione, la articulación no puede seguir usándose cuando se detecten cambios apreciables en su funcionamiento.

Estos cambios apreciables en el funcionamiento pueden hacerse perceptibles, por ejemplo, en un funcionamiento dificultoso, en una extensión incompleta, en un empeoramiento de la fase de impulsión, en la aparición de ruidos, etc.

Medida a tomar: diríjase a un taller especializado para la revisión de la prótesis.

AVISO

Daños causados por un producto de limpieza inadecuado. Ha de evitarse el empleo de productos de limpieza agresivos, ya que estos pueden dañar los rodamientos, las juntas y las piezas de plástico.

¡No desmonte la articulación! En caso de que se ocasionen averías, por favor, envíe la articulación a Ottobock.

INFORMACIÓN

Este componente ha sido probado conforme a la norma ISO 10328 con tres millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de tres a cinco años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles regulares anuales de seguridad.

INFORMACIÓN

Durante el empleo de una articulación exoprotética pueden surgir ruidos ligados al movimiento debidos a las funciones de control servomotoras, hidráulicas, neumáticas o de frenada según la carga.

Estos ruidos son inevitables, normales y normalmente no suponen ningún problema.

En caso de que los ruidos ligados al movimiento aumenten notablemente durante el uso de la articulación de la rodilla, diríjase inmediatamente a un técnico ortopédico para que revise la articulación.

Ottobock recomienda que después del período personal de habituación del paciente a la prótesis se readapten los ajustes de la articulación de rodilla según las necesidades del paciente.

Por favor, revise la articulación de rodilla al menos una vez al año para comprobar su estado de desgaste y su funcionamiento correcto, y en caso necesario realice los reajustes oportunos. Ponga especial atención a la resistencia cinética y a la generación de ruidos anómalos. Se ha de poder garantizar siempre que la articulación se flexione y se extienda por completo.

No desmonte la articulación. En caso de avería envíe la articulación completa al Servicio Técnico de Ottobock.

4 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis,en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS de Ottobock, y de proporcionarle los cuidados con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

5 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Ottobock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Significado dos símbolos

⚠ CUIDADO	Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.
INDICAÇÃO	Avisos sobre potenciais danos técnicos.
INFORMAÇÃO	Outras informações sobre a colocação/aplicação.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2014-04-16

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe os avisos de segurança.

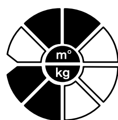
1 Descrição

1.1 Finalidade

A articulação de joelho policêntrica 3R78 destina-se **exclusivamente** à protetização das extremidades inferiores.

1.2 Área de aplicação

Área de aplicação conforme o **sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock:**



Recomendação para amputados com os **graus de mobilidade 2 e 3**

(para usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores e usuários sem limitações de deslocamento em exteriores).

Autorizado para pacientes com peso até 100 kg

1.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10 °C a + 45 °C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 96 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou golpes
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

1.4 Indicações de segurança

As indicações de segurança abaixo devem ser passadas ao paciente:

⚠ CUIDADO

Risco de queda devido à sobrecarga. Os componentes de prótese da Ottobock aqui descritos foram desenvolvidos para portadores de prótese com os graus de mobilidade 2 e 3 e não podem ser utilizados por portadores de prótese com graus de mobilidade mais elevados. Caso contrário, poderão ocorrer falhas de funcionamento da articulação e até mesmo a ruptura de peças de suporte. Isto pode resultar na queda do paciente.

O tratamento cuidadoso dos módulos e dos seus componentes não só aumenta a vida útil dos mesmos, como também contribui, principalmente, para a segurança do paciente.

Se tiverem sido expostos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda), os módulos devem ser imediatamente verificados por um técnico ortopédico quanto à presença de danos. A pessoa de contato é o técnico ortopédico responsável que encaminhará a prótese, se necessário, ao Serviço da Ottobock.

⚠ CUIDADO

Risco de queda devido a condições ambientais inadequadas. O uso da articulação de joelho em condições ambientais inadequadas pode resultar em falhas de funcionamento da articulação e até mesmo na perda do funcionamento devido à falha estrutural. Isto pode resultar na queda do paciente.

Os módulos protéticos não podem ser expostos a ambientes que possam provocar corrosão nas peças metálicas, por exemplo, água doce, água salgada e ácidos. A penetração de líquidos ou de pó, areia, etc. e o uso em ambientes com elevada umidade devem ser evitados.

INDICAÇÃO

Danos devido a condições ambientais inadequadas. Os módulos protéticos não podem ser expostos a ambientes que possam provocar corrosão nas peças metálicas, por exemplo, água doce, água salgada e ácidos. A penetração de líquidos ou de pó, areia, etc. e o uso em ambientes com elevada umidade devem ser evitados.

A utilização de um produto médico nas condições ambientais descritas resultará na anulação de qualquer obrigatoriedade de substituição por parte da Otto Bock HealthCare.

1.5 Construção e funcionamento

A prótese de articulação de joelho 3R78 é uma articulação de joelho policêntrica com comando pneumático da fase de balanço e avanço de mola integrado.

Estrutura da articulação

A conexão proximal da articulação é realizada através de um núcleo de ajuste (fig. 1, pos. A). As partes superior (fig. 1, pos. B) e inferior (fig. 1, pos. C) da articulação são conectadas entre si através dos braços oscilantes dianteiros (fig. 1, pos. D) e dos braços traseiros (fig. 1, pos. E), constituindo uma corrente cinética. Na posição estendida, o centro instantâneo de rotação encontra-se acima da articulação e atrás da linha de carga, permitindo, assim, atingir a segurança do joelho na fase de apoio (fig. 1, pos. F).

A parte distal da articulação de joelho está concebida sob a forma de braçadeira para o encaixe do adaptador de tubo (fig. 1, pos. G).

Comando da fase de balanço

Para o comando da fase de balanço, o potente sistema pneumático encontra-se conectado à parte superior da articulação através de uma biela (fig. 2, pos. A). A mola de avanço integrada tem uma função de apoio.

As resistências à flexão (fig. 2, pos. B) e à extensão (fig. 2, pos. C) são ajustáveis individual e independentemente entre si de acordo com as necessidades do portador da prótese (ver cap. 3.2.2). As resistências ao movimento dependentes da velocidade de marcha impedem um excesso de balanço da perna protética na flexão e asseguram uma extensão harmoniosa e amortecida.

1.6 Possibilidades de combinação

Conforme as necessidades funcionais do paciente, estão disponíveis os seguintes pés protéticos e adaptadores de tubos:

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10).
- Adaptador de tubo 2R49 (alumínio), adaptador de tubo 2R3 (aço inoxidável), adaptador de tubo 2R38 (titânio).

2 Dados técnicos

Número de artigo	3R78
Conexão proximal	Núcleo de ajuste
Conexão distal	Braçadeira de tubo, 30 mm Ø
Ângulo de flexão do joelho (fig. 3)	150°
Peso	760 g
Altura do sistema	156 mm
Altura proximal do sistema até o ponto de referência de alinhamento	-7 mm
Altura distal do sistema até o ponto de referência de alinhamento	163 mm
Peso máx. do usuário	100 kg / 220 lbs
Grau de mobilidade	2, 3

3 Manuseio

3.1 Alinhamento

⚠ CUIDADO

Risco de queda devido a erros de alinhamento. Erros no alinhamento da prótese podem resultar em falhas de funcionamento da articulação e até mesmo na perda de funcionamento devido à falha estrutural. Isto pode resultar na queda do paciente. Observe as indicações para o alinhamento.

A disposição tridimensional do encaixe da prótese e dos componentes modulares (articulação do joelho, pé protético etc.) influencia a função estática e dinâmica da prótese.

As vantagens da 3R78 só poderão ser aproveitadas plenamente se o alinhamento estiver correto.

A posição do coto deve ser considerada para o posicionamento da conexão do encaixe (fig. 6). As linhas perpendiculares nos planos frontal e sagital, traçadas a partir do centro de rotação da articulação do quadril para a remoção do gesso e a prova do encaixe de teste, facilitam o posicionamento correto da âncora de laminação e do adaptador do encaixe.

Proceda em 2 etapas no alinhamento:

Primeiro, efetue o alinhamento básico no dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).

Em seguida, efetue a otimização do alinhamento com o L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1.1 Alinhamento básico no dispositivo de alinhamento (fig. 6)

1. Deslocar o centro do pé (CP) **aprox. 30 mm** para frente em relação à linha de alinhamento**.** Vale para todos os módulos de pé recomendados para a 3R78, independentemente das especificações de alinhamento no manual de utilização do pé!
2. Ajustar a altura efetiva do salto mais **5 mm**. Ajustar a posição lateral do pé.
3. Fixar a articulação do joelho. No alinhamento básico, a linha de alinhamento atravessa o eixo superior dianteiro (ponto de referência de alinhamento). Considerar a medida entre o joelho e o solo e a posição lateral do joelho (aprox. 5°; são especificadas por bit de fixação). Posicionamento sagital recomendado do ponto de referência de alinhamento: **20 mm** acima da fenda da articulação do joelho.
4. Conectar o pé protético à articulação de joelho modular. A conexão com o pé protético é realizada através do adaptador de tubo recomendado.

⚠ CUIDADO

Risco de queda devido à montagem incorreta do tubo adaptador. A montagem incorreta do tubo na respectiva braçadeira pode resultar em uma sobrecarga desta, em uma transferência insuficiente de forças e, consequentemente, na queda do paciente.

O risco de queda também existe em caso de fixação insuficiente da conexão entre o adaptador de tubo e o pé protético.

Usar o adaptador de tubo recomendado (ver cap. 1.5).

Observe as instruções abaixo.

a. Não fixar o tubo no torno de bancada! Para encurtar o tubo, utilizar o cortador de tubos 719R2, encostando-o perpendicularmente ao tubo.

INDICAÇÃO

Danificação da prótese. Por motivos de resistência estrutural, as peças restantes dos adaptadores de tubo encurtados não podem ser usadas como componentes em próteses.

b. Em seguida, rebarbar o tubo interna e externamente com a fresa de interior e exterior de tubos 718R1.

c. Não efetuar a compensação de comprimento através da profundidade de introdução. Introduzir o tubo até o batente na braçadeira da articulação do joelho.

d. Apertar o parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo com a chave dinamométrica 710D1. Torque de aperto: **10 Nm** (fig. 4).

e. Conectar o adaptador de tubo ao pé. Para isso, apertar os pinos roscados 506G3 contíguos na extremidade distal do adaptador de tubo com a chave dinamométrica 710D4. Torque de aperto: **10 Nm.** (Para terminar a prótese, aplicar Loctite 636K13 nos pinos roscados e apertar todos eles com **15 Nm**).

5 Assinalar o centro do encaixe lateralmente através de um ponto central proximal e um distal. Traçar uma linha através de ambos os pontos, desde a borda até a extremidade do encaixe.

6 Posicionar o encaixe de modo que a linha de alinhamento coincida com o ponto central proximal. Ajustar a flexão do encaixe para 3 – 5°, considerando a situação individual (por exemplo, contraturas em flexão do quadril) e a „medida tuberosidade-solo".

⚠ CUIDADO

Risco de queda devido a erros de alinhamento. Se a flexão do coto não for considerada, a articulação estará em posição muito anterior. Isto pode causar falhas de funcionamento e desgaste precoce com consequente queda do paciente.

7 Conectar o encaixe e a articulação de joelho modular através dos adaptadores adequados (por ex., adaptadores de encaixe 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

3.1.2 Correção estática do alinhamento com L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 7)

Após o alinhamento básico da prótese, é realizado o alinhamento estático com o L.A.S.A.R. Posture. Para obter uma segurança suficiente e, simultaneamente, uma iniciação fácil da fase de balanço, proceda da seguinte forma:

1 Para a medição da linha de carga, o amputado transfemoral deve pisar (de sapatos) com o lado protetizado sobre a placa de medição de força do L.A.S.A.R. Posture e com a outra perna, sobre a placa de compensação de altura. Neste procedimento, deve ser exercida uma carga suficiente sobre o lado protetizado (> 35 % do peso corporal).

2 O alinhamento é ajustado exclusivamente através da alteração da flexão plantar de forma que a linha de carga (linha do laser) passe **35 mm** à frente do ponto de referência de alinhamento (= eixo do joelho) (ver fig. 7).

3.1.3 Correção dinâmica de alinhamento

Realizar a otimização dinâmica durante o teste de marcha. Frequentemente, os aspectos a observar e, se necessário, corrigir são os seguintes:

- Posição de flexão do encaixe através da verificação da simetria do comprimento do passo (plano sagital)
- Posição de adução do encaixe e posicionamento M-L do adaptador do encaixe (plano frontal)
- Posição de rotação do eixo do joelho e posição lateral do pé protético (plano transversal)

Para terminar, documentar o resultado da protetização, por exemplo, através do software de análise biomecânica „Dartfish".

3.2 Ajuste

⚠ CUIDADO

Risco de aprisionamento. No ajuste/montagem da articulação de joelho existe o risco de aprisionamento na área de flexão da articulação de joelho. Não introduzir as mãos na área de flexão.

⚠ CUIDADO

Risco de queda no teste de marcha. Por razões de segurança, o portador da prótese deve dar os primeiros passos sempre nas barras paralelas.

No teste de marcha, as primeiras tentativas deverão ser realizadas com o ajuste do estado de fornecimento e o funcionamento deverá ser explicado ao paciente.

3.2.1 Segurança na fase de apoio

⚠ CUIDADO

Risco de queda devido a um deslocamento posterior insuficiente da articulação de joelho. A disposição da articulação de joelho na prótese tem que assegurar a estabilidade constante proporcionada pela estrutura policêntrica na fase de apoio durante o contato do calcanhar e a subsequente resposta à carga.

Ao contrário das articulações de joelho monoaxiais, as articulações policêntricas estabilizam-se no impulso do passo para a frente através do contato do salto graças à geometria dos seus eixos.

A segurança do joelho é influenciada pelo alinhamento, estrutura do pé, condição do coto bem como pela posição da articulação e do centro instantâneo de rotação.

As correções da segurança da fase de apoio podem ser realizadas da seguinte forma:

Situação	Medida
A flexão é iniciada com dificuldade	1. Verificar o alinhamento da prótese. 2. Verificar se e como a contratura existente do coto foi considerada e, se necessário, adaptar a flexão do encaixe. 3. Se necessário, reduzir cuidadosamente a flexão plantar.
A perna do paciente falha	1. Verificar o alinhamento da prótese. 2. Verificar se e como a contratura existente do coto foi considerada e, se necessário, adaptar a flexão do encaixe. 3. Se necessário, aumentar cuidadosamente a flexão plantar.

3.2.2 Ajuste da flexão e da extensão

⚠ CUIDADO

Risco de queda devido ao ajuste incorreto da resistência à extensão. No ajuste da resistência à extensão, é necessário atentar para que seja atingida sempre a extensão completa no contato do calcanhar. Só assim a articulação oferece a estabilidade de fase de apoio necessária durante a subsequente resposta à carga.

As resistências à flexão (F) e à extensão (E) são ajustáveis individual e independentemente entre si. As resistências ao movimento dependentes da velocidade de marcha impedem um excesso de balanço da perna protética na flexão e asseguram uma extensão harmoniosa e amortecida.

No estado de fornecimento, o parafuso de válvula (fig. 5, pos. B) para o amortecimento no sentido da extensão encontra-se desenroscado ao máximo (ajustado à menor resistência) e o parafuso de válvula (fig. 5, pos. A) para o amortecimento no sentido da flexão está fechado com 2 voltas. Os parafusos de válvula são ajustados com uma chave sextavada interna (2 mm – não está incluída no fornecimento!).

Proceda da seguinte forma:

1. No teste de marcha, adaptar primeiro a resistência à flexão (F) (fig. 5, pos. A). Efetuar pequenos ajustes até obter a resistência ideal para as diferentes velocidades de marcha.
2. Em seguida, ajustar a resistência à extensão (E) (fig. 5, pos. B). Efetuar pequenos ajustes até obter a resistência ideal.
3. Para terminar, efetuar, se necessário, um ajuste fino da coordenação entre a flexão e a extensão.

Problema	Causa	Medida
F > Válvula de flexão (ver fig. 5, pos. A)		
A perna protética balança muito para trás	Ajuste muito baixo da resistência à flexão	Aumentar a resistência à flexão Girar o parafuso de válvula para a direita
A perna protética não balança o suficiente para trás	Ajuste muito alto da resistência à flexão	Reduzir a resistência à flexão Girar o parafuso de válvula para a esquerda
E > Válvula de extensão (ver fig. 5, pos. B)		
Batente de extensão muito duro	Ajuste muito baixo da resistência à extensão	Aumentar a resistência à extensão Girar o parafuso de válvula para a direita
Movimento de extensão muito lento; o batente de extensão (extensão completa) não é atingido no contato do calcanhar	Ajuste muito alto da resistência à extensão	Reduzir a resistência à extensão Girar o parafuso de válvula para a esquerda

3.3 Montagem final

O revestimento de espuma 3S107 pode ser utilizado com a 3R78.

O revestimento de espuma pode influenciar as funções da articulação de joelho. Se necessário, estas influências deverão ser compensadas através de reajustes.

⚠ CUIDADO

Risco de queda devido à utilização de talco. O talco absorve o lubrificante dos componentes mecânicos. Isto provoca falhas de funcionamento consideráveis do sistema mecânico, como por exemplo, emperramento do sistema pneumático, podendo resultar na queda do paciente.

Não utilize talco. O uso do produto médico com talco anula todo e qualquer direito à substituição.

INFORMAÇÃO

Uma alternativa para a eliminação de ruídos é aplicar um spray de silicone (519L5) diretamente sobre a superfície de fricção do revestimento de espuma.

3.4 *Indicações de manutenção*

As indicações de segurança abaixo devem ser passadas ao paciente:

⚠ CUIDADO

Risco de lesões devido à sobrecarga. A função da articulação de joelho pode ser afetada dependendo das condições ambientais ou de uso. A fim de evitar riscos para o paciente, a articulação de joelho não pode ser utilizada, se forem constatadas alterações perceptíveis do funcionamento.

Tais alterações podem manifestar-se, por exemplo, através de resistência ao movimento, extensão incompleta, redução da segurança na fase de apoio, piora do comportamento na fase de balanço, surgimento de ruídos etc.

Medida: procurar uma oficina especializada para a verificação da prótese.

INDICAÇÃO

Danificação devido a detergentes inadequados. O uso de detergentes agressivos deve ser evitado. Estes podem provocar danos em rolamentos, vedações e peças plásticas.

Não desmontar a articulação! Em caso de avarias, enviar a articulação à Ottobock.

INFORMAÇÃO

Este módulo foi testado em conformidade com a norma ISO 10328 com três milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, conforme o grau de atividade do amputado, a uma vida útil de três a cinco anos.

Como regra geral, recomendamos a realização periódica de inspeções de segurança anuais.

INFORMAÇÃO

No uso de articulações de joelho exoesqueléticas, podem surgir ruídos de movimentação decorrentes das funções de controle executadas por mecanismos servomotores, hidráulicos, pneumáticos ou em função da carga de frenagem.

Estes ruídos são normais e inevitáveis, não representando, em geral, qualquer problema.

Se os ruídos de movimentação aumentarem consideravelmente durante o ciclo de vida da articulação de joelho, esta deverá ser verificada imediatamente por um técnico ortopédico.

Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, a Ottobock recomenda reajustar a articulação de joelho às necessidades do paciente.

Verifique a articulação de joelho pelo menos uma vez por ano quanto ao grau de desgaste e à funcionalidade, efetuando reajustes, caso seja necessário. Deve ser dada uma atenção especial à resistência ao movimento e ao surgimento de ruídos incomuns. O movimento completo da flexão e da extensão tem que estar assegurado.

Não desmontar a articulação. Em caso de avaria, enviar a articulação completa ao serviço de assistência técnica da Ottobock.

4 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto seja somente utilizado nas condições pré-determinadas e para os fins previstos, empregando-se apenas as combinações de componentes modulares testadas para a prótese, conforme o sistema de mobilidade MOBIS, e efetuando os cuidados de

acordo com o manual de instruções. O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes da utilização de componentes por ele não autorizados.

5 Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva 93/42/CEE para dispositivos médicos, tendo sido qualificado para a Classe I com base nos critérios de classificação de dispositivos médicos constantes no anexo IX dessa Diretiva. Por essa razão, a Ottobock elaborou, sob sua única responsabilidade, a declaração de conformidade de acordo com o anexo VII dessa Diretiva.

Betekenis van de gebruikte symbolen

Nederlands

⚠ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.
INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2014-04-16
- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

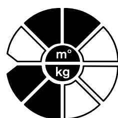
1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

Het polycentrische kniescharnier 3R78 mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van een prothese voor de onderste ledematen.

1.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS:**



Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 2 en 3**
(personen die zich beperkt of onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).
Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 100 kg

1.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuurgebied -10 °C tot + 45 °C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 96%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Transpiratievocht, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

1.4 Veiligheidsvoorschriften

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften a.u.b. door aan uw patiënten:

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door overbelasting. De hier beschreven Ottobock protheseonderdelen zijn ontwikkeld voor prothesedragers met mobiliteitsgraad 2 en 3 en mogen niet worden gebruikt voor prothesedragers met een hogere mobiliteitsgraad. Anders kunnen er storingen in de werking van het scharnier optreden en is het zelfs mogelijk dat dragende onderdelen breken. Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

Zorgvuldige behandeling van de protheseonderdelen en de componenten ervan verlengt niet alleen de verwachte levensduur, maar is vooral in het belang van de veiligheid van de patiënt.

Als de protheseonderdelen extreem zijn belast (bijv. door een val), moeten deze onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker die er verantwoordelijk voor is dat de prothese indien nodig wordt doorgestuurd naar de Ottobock Service.

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door verkeerde omgevingscondities. Gebruik van het kniescharnier bij verkeerde omgevingscondities kan tot gevolg hebben dat het scharnier niet goed of bij een structureel probleem helemaal niet functioneert. Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

Zorg ervoor dat protheseonderdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren. Het binnendringen van vloeistoffen of stof, zand, enz. moet worden voorkomen. Ook mogen de protheseonderdelen niet worden gebruikt in een te vochtige omgeving.

LET OP

Beschadiging door verkeerde omgevingscondities. Zorg ervoor dat protheseonderdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren. Het binnendringen van vloeistoffen of stof, zand, enz. moet worden voorkomen. Ook mogen de protheseonderdelen niet worden gebruikt in een te vochtige omgeving.

Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omgevingscondities komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock Healthcare te vervallen.

1.5 Constructie en werking

Het prothesekniescharnier 3R78 is een polycentrisch kniescharnier met pneumatische zwaaifasebesturing en geïntegreerde voorbrengerveer.

Scharnierstructuur

De proximale scharnieraansluiting vindt plaats via een justeerkern (afb. 1, pos. A). Het bovenstuk (afb. 1, pos. B) en het onderstuk van het scharnier (afb. 1, pos. C) zijn door middel van de asgeleider voor (afb. 1, pos. D) en de geleider achter (afb. 1, pos. E) met elkaar verbonden en vormen een kinematische ketting. In gestrekte stand ligt het momentdraaipunt boven het scharnier en achter de belastingslijn, waardoor de knie in de standfase stabiel is (afb. 1, pos. F).

Het distale gedeelte van het kniescharnier is als klemring gevormd voor opname van de buisadapter (afb. 1, pos. G).

Zwaaifasebesturing

Voor de besturing van de zwaaifase is de sterke pneumatiek via een drijfstang (afb. 2, pos. A) verbonden met het bovenstuk van het scharnier. Een geïntegreerde voorbrengerveer zorgt hierbij voor ondersteuning.

De weerstanden voor flexie (afb. 2, pos. B) en extensie (afb. 2, pos. C) kunnen onafhankelijk van elkaar en individueel op de behoeften van de prothesedrager worden ingesteld (zie hoofdstuk 3.2.2). De snelheidsafhankelijke bewegingsweerstanden voorkomen dat het prothese-onderbeen tijdens flexie te ver doorzwaait en zorgen daarnaast voor een harmonische, gedempte extensie.

1.6 Combinatiemogelijkheden

Afhankelijk van de functionele eisen van de patiënt kan gekozen worden uit de volgende prothesevoeten en buisadapters:

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10).
- Buisadapter 2R49 (aluminium), buisadapter 2R3 (roestvrij staal), buisadapter 2R38 (titaan).

2 Technische gegevens

Artikelnummer	3R78
Aansluiting proximaal	Justeerkern
Aansluiting distaal	Buisklem, 30 mm Ø
Buigingshoek van de knie (afb. 3)	150°
Gewicht	760 g
Systeemhoogte	156 mm
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	-7 mm
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	163 mm
Max. lichaamsgewicht van de gebruiker	100 kg / 220 lbs
Mobiliteitsgraad	2, 3

3 Werkwijze

3.1 Opbouw

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door opbouwfouten. Fouten bij de opbouw van de prothese kunnen tot gevolg hebben dat het scharnier niet goed of bij een structureel probleem helemaal niet functioneert. Hierdoor kan de patiënt ten val komen. Neem de opbouwinstructies in acht.

De driedimensionale opbouw van de prothesekoker en de modulaire componenten (kniescharnier, prothesevoet enz.) beïnvloedt de statische en dynamische eigenschappen van de prothese.

Alleen bij een correcte opbouw kunnen de voordelen van de 3R78 optimaal worden benut.

Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet rekening worden gehouden met de stand van de stomp (afb. 6). Loodlijnen in het frontale en sagittale vlak die bij het afnemen van het gips en het passen van de proefkoker worden afgetekend vanaf het heupscharnierdraaipunt, vergemakkelijken een juiste positionering van ingietanker respectievelijk kokeradapter.

Ga bij de opbouw in twee stappen te werk:

Eerst vindt de basisopbouw in het opbouwapparaat (bijv. de L.A.S.A.R Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200) plaats.

Daarna wordt de opbouw met behulp van de L.A.S.A.R. Posture 743L100 geoptimaliseerd.

3.1.1 Basisopbouw in het opbouwapparaat (afb. 6)

1 Positioneer het midden van de voet (MF) **ca. 30 mm voor** de opbouwlijn. Dit geldt voor alle prothesevoeten die voor de 3R78 worden aanbevolen, onafhankelijk van de opbouwgegevens die staan vermeld in de gebruiksaanwijzingen van de prothesevoeten!

2 Stel de effectieve hakhoogte plus **5 mm** in. Stel de hoek in waaronder de voet naar buiten wordt gericht.

3 Klem het kniescharnier vast. Bij de basisopbouw loopt de opbouwlijn door de voorste bovenste as (opbouwreferentiepunt). Houd rekening met de afstand van de knie tot de grond en met de exorotatie van de knie (de stopbit stelt deze in op ca. 5°). Aanbevolen sagittale positionering van het opbouwreferentiepunt: **20 mm** boven de kniespleet.

4 Verbind de prothesevoet met het modulaire kniescharnier. Voor de verbinding met de prothesevoet wordt de aanbevolen buisadapter gebruikt.

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door een verkeerd gemonteerde buisadapter. Wanneer de buis verkeerd in de buisklem wordt gemonteerd, is het mogelijk dat de buisklem overbelast wordt of dat er onvoldoende krachtoverbrenging plaatsvindt, waardoor de patiënt ten val kan komen.

Dit is ook het geval, wanneer de verbinding van de buisadapter en de prothesevoet niet stevig genoeg is.

Gebruik de aanbevolen buisadapter (zie hoofdstuk 1.5).

Houd u aan de onderstaande werkinstructies.

a. Span de buis niet in een bankschroef! Gebruik voor het inkorten van de buis de pijpsnijder 719R2 en zet deze in een rechte hoek tegen de buis.

LET OP

Beschadiging van de prothese. De restanten van ingekorte buisadapters mogen niet worden gebruikt als onderdeel van prothesen, omdat niet kan worden gegarandeerd dat deze de vereiste sterkte hebben.

b. Braam de buis vervolgens van binnen en van buiten zorgvuldig af met de pijpafbramer 718R1.

c. Pas de lengte niet aan door de insteekdiepte te veranderen. Steek de buis tot de aanslag in de buisklem van het kniescharnier.

d. Draai de cilinderkopbout van de buisklem vast met de momentsleutel 710D1. Aanhaalmoment: **10 Nm** (afb. 4).

e. Verbind de buisadapter met de voet. Draai hiervoor de naast elkaar zittende stelbouten 506G3 aan het distale uiteinde van de buisadapter aan met de momentsleutel 710D4. Aanhaalmoment: **10 Nm.** (Bij het afwerken van de prothese bestrijkt u de stelbouten met Loctite 636K13 en draait u alle stelbouten vast met **15 Nm**).

5 Markeer het midden van de koker lateraal door proximaal in het midden en distaal in het midden een punt te zetten. Trek een lijn door de beide punten vanaf de rand van de koker tot het uiteinde van de koker.

6 Positioneer de koker zo, dat de opbouwlijn door de punt proximaal in het midden loopt. Stel de kokerflexie in op 3 – 5°, maar houd hierbij wel rekening met de individuele situatie (bijv. heupcontracturen) en met de afstand van de tuber tot de grond.

> **⚠ VOORZICHTIG**
>
> **Valgevaar door opbouwfouten.** Wanneer er geen rekening wordt gehouden met de stompflexie, komt het scharnier te ver naar voren te zitten. Hierdoor kunnen er storingen in de werking van het scharnier optreden, bestaat het risico dat het sneller slijt en kan de patiënt ten val komen.

7 Verbind de koker en het modulaire kniescharnier met behulp van een daarvoor geschikte adapter (bijv. kokeradapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

3.1.2 Statische opbouwcorrectie met L.A.S.A.R. Posture 743L100 (afb. 7)

Na de basisopbouw van de prothese volgt de statische opbouw met de L.A.S.A.R. Posture. Ga als volgt te werk om ervoor te zorgen dat de prothese voldoende stabiliteit geeft en de zwaaifase gemakkelijk kan worden ingezet:

1 Laat de geamputeerde voor het bepalen van de belastingslijn met de prothesezijde op de krachtmeetplaat van de L.A.S.A.R. Posture en met zijn andere been op de hoogtecompensatieplaat staan (met schoenen). Daarbij moet hij de prothesezijde voldoende belasten (met > 35% van zijn lichaamsgewicht).

2 De opbouw wordt uitsluitend aangepast door verandering van de plantairflexie, en wel zo dat de belastingslijn (laserlijn) **35 mm** voor het opbouwreferentiepunt (= knieas) komt te lopen (zie afb. 7).

3.1.3 Dynamische opbouwcorrectie

Optimaliseer de dynamische opbouw tijdens het proeflopen. Besteed daarbij vooral aandacht aan de volgende punten en pas de prothese zo nodig op deze punten aan:

- flexiestand van de koker door controle van de staplengtesymmetrie (sagittale vlak)
- adductiestand van de koker en M-L-positionering van de kokeradapter (frontale vlak)
- rotatiestand van de knieas en exorotatie van de prothesevoet (transversale vlak)

Documenteer de prothesegegevens vervolgens, bijv. met behulp van de bewegingsanalysesoftware „Dartfish“.

3.2 Instelling

> **⚠ VOORZICHTIG**
>
> **Klemgevaar.** Bij het instellen/monteren van het kniescharnier kunnen uw vingers klem komen te zitten in de buigzone van het kniescharnier. Grijp daarom niet in de buigzone.

> **⚠ VOORZICHTIG**
>
> **Valgevaar bij het proeflopen.** Uit veiligheidsoverwegingen moet u de prothesedrager de eerste stappen altijd laten zetten tussen de leggers van een brug.

Bij het proeflopen moet worden begonnen met het kniescharnier in de basisinstelling en moet de patiënt worden uitgelegd hoe het scharnier werkt.

3.2.1 Standfasestabiliteit

> ⚠ **VOORZICHTIG**
>
> **Valgevaar doordat het kniescharnier onvoldoende naar achteren is geplaatst.** Zorg ervoor dat, door middel van het positioneren van het kniescharnier in de prothese, het polycentrische systeem bij hielcontact en daarop volgende lastovername altijd de benodigde standfasestabiliteit biedt.

In tegenstelling tot eenassige kniescharnieren worden polycentrische scharnieren door de onderlinge verhoudingen en plaatsing van de assen bij het zetten van een stap stabiel, wanneer er hielcontact is.

De stabiliteit van de knie wordt beïnvloed door de opbouw, voetconstructie, stompverhoudingen alsook door de scharnierpositie en de positie van het momentdraaipunt.

Voer correcties van de standfasestabiliteit indien nodig als volgt uit:

Situatie	Maatregel
Buiging kan slechts met moeite worden ingezet	1. Controleer de opbouw van de prothese. 2. Controleer of er rekening is gehouden met de stompcontractuur en pas de kokerflexie indien nodig aan. 3. Reduceer voorzichtig de plantairflexie, indien nodig.
Knie van de patiënt knikt	1. Controleer de opbouw van de prothese. 2. Controleer of er rekening is gehouden met de stompcontractuur en pas de kokerflexie indien nodig aan. 3. Vergroot voorzichtig de plantairflexie, indien nodig.

3.2.2 Flexie en extensie instellen

> ⚠ **VOORZICHTIG**
>
> **Valgevaar bij een verkeerd ingestelde extensieweerstand.** Zorg er bij de instelling van de extensieweerstand voor dat bij hielcontact altijd de volle strekking wordt bereikt. Alleen dan biedt het scharnier bij daarop volgende belasting de benodigde standfasestabiliteit.

De weerstanden voor flexie (F) en extensie (E) kunnen onafhankelijk van elkaar en individueel worden ingesteld. De snelheidsafhankelijke bewegingsweerstanden voorkomen dat het prothese-onderbeen bij flexie te ver doorzwaait en zorgen daarnaast voor een harmonische, gedempte extensie.

Bij aflevering is de ventielschroef (afb. 5, pos. B) voor de demping in de extensierichting zo ver mogelijk losgedraaid (ingesteld op een zo gering mogelijke weerstand) en de ventielschroef (afb. 5, pos. A) voor de demping in de flexierichting twee slagen aangedraaid. De ventielschroeven worden ingesteld met een inbussleutel (2 mm – niet meegeleverd!).

Ga als volgt te werk:

1. Pas bij het proeflopen eerst de flexieweerstand (F) aan (afb. 5, pos. A). Werk met behulp van kleine aanpassingen naar de optimale instelling voor verschillende loopsnelheden toe.
2. Stel vervolgens de extensieweerstand (E) in (afb. 5, pos. B). Werk met behulp van kleine aanpassingen naar de optimale instelling toe.
3. Stel ten slotte de flexie en extensie indien nodig nauwkeurig op elkaar af.

Probleem	Oorzaak	Maatregel
F > Flexieventiel (zie afb. 5, pos. A)		
Prothese-onderbeen zwaait te ver naar achteren	Flexieweerstand te laag ingesteld	Verhoog de flexieweerstand Draai de ventielschroef naar rechts
Prothese-onderbeen zwaait niet ver genoeg naar achteren	Flexieweerstand te hoog ingesteld	Verlaag de flexieweerstand Draai de ventielschroef naar links
E > Extensieventiel (zie afb. 5, pos. B)		
Extensieaanslag te hard	Extensieweerstand te laag ingesteld	Verhoog de extensieweerstand Draai de ventielschroef naar rechts
Extensiebeweging te langzaam; extensieaanslag (volledige strekking) wordt bij hielcontact niet bereikt	Extensieweerstand te hoog ingesteld	Verlaag de extensieweerstand Draai de ventielschroef naar links

3.3 Eindmontage

Voor de 3R78 kan de schuimstofovertrek 3S107 worden gebruikt.

De schuimstofovertrek kan de functies van het kniescharnier beïnvloeden. Deze invloeden kunnen eventueel worden gecompenseerd door het scharnier opnieuw in te stellen.

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door gebruik van talkpoeder. Talkpoeder onttrekt vet aan de mechanische onderdelen. Dit veroorzaakt ernstige storingen in de werking van het mechanisme – bijvoorbeeld stroefheid van de pneumatiek – en kan tot gevolg hebben dat de patiënt ten val komt.

Gebruik geen talkpoeder. Bij gebruik van talkpoeder in combinatie met dit medische hulpmiddel komt iedere aanspraak op schadevergoeding te vervallen.

INFORMATIE

Een alternatieve manier om te voorkomen dat de schuimstofovertrek geluid maakt, is het gebruik van siliconenspray (519L5). Deze kan direct op het wrijvingsvlak van de schuimstofovertrek worden gespoten.

3.4 Onderhoudsinstructies

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften a.u.b. door aan uw patiënten:

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door overbelasting. Afhankelijk van de omgevings- en gebruiksomstandigheden is het mogelijk dat het kniescharnier minder goed functioneert. Om te voorkomen dat de patiënt in gevaar wordt gebracht, mag het kniescharnier bij merkbare veranderingen in het functioneren ervan niet langer worden gebruikt.

Deze merkbare veranderingen in het functioneren van het scharnier kunnen bijvoorbeeld zijn:

stroefheid, onvolledige strekking, een verminderde standfasestabiliteit, een slechter zwaaifasegedrag, ontwikkeling van geluiden, enz.

Maatregel: ga naar een orthopedische werkplaats om de prothese te laten controleren.

LET OP

Beschadiging door verkeerde reinigingsmiddelen. Het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen dient te worden vermeden. Deze kunnen de lagers, afdichtingen en kunststof onderdelen beschadigen.

Demonteer het scharnier niet! Stuur het scharnier bij eventuele storingen op naar Ottobock.

INFORMATIE

Dit protheseonderdeel is volgens ISO 10328 getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.
Wij adviseren principieel eens per jaar een veiligheidscontrole te laten uitvoeren.

INFORMATIE

Bij gebruik van kniescharnieren in uitwendige prothesen kunnen zich bewegingsgeluiden ontwikkelen ten gevolge van de sturingsfuncties die worden uitgevoerd door servomotoren of door hydaulische, pneumatische of remafhankelijke systemen.

Deze geluidsontwikkeling is normaal, onvermijdelijk en in de meeste gevallen onproblematisch.

Indien het kniescharnier na verloop van tijd duidelijk meer geluid gaat maken, laat het dan onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker/technoloog controleren.

Ottobock adviseert de instellingen van het kniescharnier opnieuw aan te passen aan de individuele eisen van de patiënt, nadat de patiënt de prothese een tijdje heeft gedragen en eraan gewend is.

Controleer het kniescharnier minimaal eens per jaar op slijtage en functionaliteit en pas de instellingen van het scharnier of bepaalde onderdelen daarvan zo nodig aan. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand en aan ongewone geluidsontwikkeling. De knie moet volledig kunnen buigen en strekken.

Demonteer het scharnier niet. Stuur bij eventuele storingen het complete scharnier op naar de Ottobock Service.

4 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is en alleen in combinatie met de, voor de prothese geteste, modulaire onderdelencombinaties volgens het Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door pasdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in - of in combinatie met - het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

5 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Ottobock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Symbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker
OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
INFORMATION	Tips angående skötsel och hantering.

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2014-04-16
- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

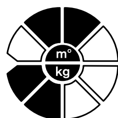
1 Beskrivning

1.1 Avsedd användning

Den polycentriska knäleden 3R78 är **uteslutande** avsedd för protesförsörjning av nedre extremiteterna.

1.2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med **Ottobocks mobilitetssystem MOBIS:**



Rekommendation för amputerade med **mobilitetsgrad 2 och 3** (begränsade utomhusgångare och obegränsade utomhusgångare).
Tillåten för patienter upp till 100 kg

1.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +45 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 96 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

1.4 Säkerhetsanvisningar

Var god vidarebefordra efterföljande säkerhetsanvisningar till din brukare:

⚠ OBSERVERA

Fallrisk vid överbelastning. De av Ottobocks protesdelar som beskrivs här har utvecklats för protesbrukare med mobilitetsgrad 2 och 3 och får inte användas av protesbrukare med högre mobilitetsgrader. I så fall kan fel uppstå på leden och bärande delar kan gå sönder. Det kan leda till att patienten ramlar.

En noggrann skötsel av protesdelarna och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt patientens säkerhet.

Om protesdelarna utsätts för extrem belastning (t.ex. fall) måste de omgående skadebedömas av en ortopedingenjör. Kontaktpersonen är den ortopedingenjör som vid behov skickar protesen vidare till Ottobocks service.

⚠ OBSERVERA

Fallrisk till följd av olämpliga omgivningsförhållanden. Om knäleden används under olämpliga omgivningsförhållanden kan fel uppstå i den, och funktion kan gå förlorad till följd av att strukturer går sönder. Det kan leda till att patienten ramlar.

Protesdelarna får inte utsättas för omgivningar som kan korrodera metalldelarna, till exempel sötvatten, saltvatten och syror. Skydda mot inträngande vätska, damm, sand etc. och använd inte protesen vid hög luftfuktighet.

OBS!

Skador orsakade genom olämpliga omgivningsförhållanden. Protesdelarna får inte utsättas för omgivningar som kan korrodera metalldelarna, till exempel sötvatten, saltvatten och syror. Skydda mot inträngande vätska, damm, sand etc. och använd inte protesen vid hög luftfuktighet.

Om en medicinprodukt används under dessa omgivningsförhållanden upphör varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

1.5 Konstruktion och funktion

Protesknäleden 3R78 är en polycentrisk knäled med pneumatisk styrning av svingfasen och integrerad extensionsfjäder.

Ledstruktur

Leden fästs proximalt med hjälp av en pyramidkoppling (bild 1, pos. A). Ledens överdel (bild 1, pos. B) och underdel (bild 1, pos. C) är fästa i varandra via den främre länkarmen (bild 1, pos. D) och den bakre länkarmen (bild 1, pos. E) och bildar tillsammans en kinematisk kedja. I extenderat läge ligger den momentana rörelseaxeln ovanför leden och bakom belastningslinjen, vilket ger knäleden säkerhet i ståfasen (bild 1, pos. F).

Knäledens distala del bildar en klämma som är avsedd för röradaptern (bild 1, pos. G).

Styrning av svingfas

Svingfasen styrs med högpresterande pneumatik som är kopplad till ledens överdel med en axel (bild 2, pos. A). En inbyggd fjäder hjälper till i extensionsrörelsen.

Motstånden för flexion (bild 2, pos. B) och extension (bild 2, pos. C) är oberoende av varandra och kan ställas in individuellt efter protesbrukarens behov (se kapitel 3.2.2). På så sätt undviks de gånghastighetsberoende rörelsemotstånden när protesens underdel svingas för långt och säkerställer en harmonisk och dämpad extension.

1.6 Kombinationsmöjligheter

Beroende på patientens funktionella krav kan följande protesfötter och röradaptrar användas:

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10).
- Röradapter 2R49 (aluminium), röradapter 2R3 (rostfritt stål), röradapter 2R38 (titan).

2 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	3R78
Proximal anslutning	Pyramidkoppling
Distal anslutning	Röranslutning, 30 mm Ø
Knäflexionsvinkel (bild 3)	150°
Vikt	760 g
Systemhöjd	156 mm
Proximal systemhöjd till referenspunkten	-7 mm
Distal systemhöjd till referenspunkten	163 mm
Maximal brukarvikt	100 kg/220 lbs
Mobilitetsgrad	2, 3

3 Hantering

3.1 Inriktning

> **⚠ OBSERVERA**
>
> **Fallrisk vid felaktig inriktning.** Om protesen riktas in fel kan leden fungera felaktigt eller förlora sin funktion till följd av att strukturer går sönder. Det kan leda till att patienten ramlar. Ta hänsyn till inriktningsanvisningarna.

Den tredimensionella placeringen av proteshylsan och modulkomponenterna (knäled, protesfot och så vidare) påverkar protesens statiska och dynamiska funktion.

Endast efter en korrekt inriktning kan fördelarna hos 3R78 utnyttjas optimalt.

Hänsyn måste tas till stumpens ställning vid positioneringen av hylsanslutningen (bild 6). Lodlinjerna i frontal- och sagittalplanet som markerades vid gipsavgjutningen och vid provningen av höftledens vridpunkt med testhylsa gör det lättare att positionera ingjutningsadaptern eller hylsadaptern.

Utför inriktningen i två steg:

Först genomförs grundinriktningen i en inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).

Därefter följer inriktningsoptimeringen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1.1 **Grundinriktning i inriktningsapparat** (bild 6)

1. Placera fotmitten (MF) **ca 30 mm framför** referenslinjen. Det gäller alla protesfötter som rekommenderas för 3R78 oavsett inriktningsuppgifterna i bruksanvisningen till foten!
2. Ställ in effektiv klackhöjd plus **5 mm**. Ställ in fotvinkeln.
3. Montera knäleden. Vid grundriktningen går referenslinjen genom den främre övre axeln (referenspunkt). Ta hänsyn till avståndet mellan knä och golv samt knäts utåtrotation (ca 5°, använd adapter vid behov). Vi rekommenderar att referenspunkten placeras sagittalt **20 mm** ovanför knäledspringan.
4. Fäst protesfoten i modulknäleden. Använd den rekommenderade röradaptern för att ansluta protesfoten.

⚠ OBSERVERA

Risk för fall om röradaptern monteras felaktigt. Om röret monteras på fel sätt i röranslutningen kan röranslutningen överbelastas. Det medför att krafterna inte överförs i tillräcklig utsträckning och leder i förlängningen till att patienten ramlar.

Fallrisk uppstår också om förbindelsen är otillräcklig mellan röradaptern och protesfoten.

Använd den rekommenderade röradaptern (se kapitel 1.5).

Ta hänsyn till följande instruktioner.

a. Spänn inte fast röret i ett skruvstycke! Kapa röret genom att använda rörkap 719R2 och sätt den i rät vinkel mot röret.

OBS!

Skador på protesen. Av hållfasthetsskäl får bitar som kapats från röradaptrar inte användas som delar i proteser.

b. Avgrada sedan röret noggrant invändigt och utvändigt med fräsen 718R1.

c. Justera inte längden via insticksdjupet. Skjut in röret till anslaget i knäledens röranslutning.

d. Dra åt röranslutningens cylinderskruv med hjälp av momentnyckel 710D1. Åtdragningsmoment: **10 Nm** (bild 4).

e. Fäst röradaptern på foten. Det gör du genom att dra åt de närliggande gängstiften 506G3 i röradapterns distala ände med hjälp av momentnyckel 710D4. Åtdragningsmoment: **10 Nm.** (Slutför arbetet genom att stryka Loctite 636K13 på gängstiften och dra åt alla gängstift med **15 Nm**).

5 Markera hylsans mitt lateralt med en proximal och en distal punkt. Dra en linje genom punkterna från hylsans kant till dess ände.

6 Placera hylsan så att referenslinjen möter den proximala punkten i mitten. Ställ in hylsflexionen på 3–5°, men ta även hänsyn till den individuella situationen (t.ex. höftledskontrakturer) och ”Tuber-golvmåttet”.

⚠ OBSERVERA

Fallrisk vid felaktig inriktning. Om ingen hänsyn tas till stumpens flexion hamnar leden för långt framåt (anteriort). Det kan leda till funktionsstörningar och förtida slitage och att patienten ramlar.

7 Förbind hylsan med modulknäleden via en lämplig adapter (t.ex. hylsadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

3.1.2 Statisk inriktningskorrigering med L.A.S.A.R. Posture 743L100 (bild 7)

När protesen har grundinriktats genomförs den statiska inriktningen med hjälp av L.A.S.A.R. Posture. Gör så här för att erhålla tillräcklig säkerhet och samtidigt göra det lätt att inleda svingfasen:

1 För mätning av belastningslinjen ställer sig den lårbensamputerade brukaren (med skorna på) med den försörjda sidan på kraftmätningsplattan till L.A.S.A.R Posture och med det andra benet på höjdutjämningsplattan. Här är det viktigt att protessidan är tillräckligt belastad (> 35 % av kroppsvikten).

2 Inriktningen anpassas nu enbart genom att plantarflexionen förändras, så att belastningslinjen (laserlinjen) går **35 mm** framför referenspunkten (=knäaxeln) (se bild 7).

3.1.3 Dynamisk inriktningskorrigering

Genomför den dynamiska optimeringen under gångtestet. Ta hänsyn till följande aspekter och anpassa där det behövs:

- Hylsans flexionsläge genom att kontrollera steglängdssymmetrin (sagittalplan)
- Hylsans adduktionsläge och hylsadapterns M-L-läge (frontalplan)
- Knäaxelns rotationsläge och protesfotens vinkel (transversalplan)

Dokumentera försörjningsresultatet, till exempel med hjälp av programvaran ”Dartfish” för rörelseanalys.

3.2 Inställning

> **⚠ OBSERVERA**
>
> **Klämrisk.** Risk för klämning i flexionsområdet när knäleden ställs eller monteras. Ta inte i flexionsområdet.

> **⚠ OBSERVERA**
>
> **Fallrisk vid provgång.** Låt alltid protesbäraren av säkerhetsskäl ta de första stegen i en barr.

Vid provgången ska de första försöken göras med inställningen oförändrad från leverans, och funktionen ska förklaras för patienten.

3.2.1 Säkerhet i ståfasen

> **⚠ OBSERVERA**
>
> **Fallrisk på grund av otillräcklig återgång hos knäleden.** Knäledens plats i protesen ska säkerställa att polycentrumfunktionen alltid ger tillräcklig stabilitet i ståfasen vid hälkontakt och efterföljande viktöverföring.

I motsats till knäleder med en axel blir polycentriska leder stabila vid hälkontakt tack vare axelgeometrin.

Knäts säkerhet påverkas av inriktning, fotkonstruktion, stumpförhållanden samt ledens position och den momentana rotationsaxelns plats.

Så här kan säkerheten i ståfasen korrigeras:

Situation	Åtgärd
Det är trögt att inleda flexionen	1. Kontrollera protesens inriktning. 2. Kontrollera bedömningen av stumpens befintliga kontraktur och anpassa hylsflexionen vid behov. 3. Minska eventuellt plantarflexionen försiktigt.
Patienten upplever knäleden som instabil	1. Kontrollera protesens inriktning. 2. Kontrollera bedömningen av stumpens befintliga kontraktur och anpassa hylsflexionen vid behov. 3. Öka eventuellt plantarflexionen försiktigt.

3.2.2 Inställning av flexion och extension

> ⚠ **OBSERVERA**
>
> **Fallrisk vid felaktigt inställt extensionsmotstånd.** När extensionsmotståndet ställs in måste hänsyn tas till att fullständig sträckning uppnås vid hälisättningen. Endast då ger leden den stabilitet i ståfasen som behövs vid den åtföljande viktöverföringen.

Motstånden för flexion (F) och extension (E) kan ställas in individuellt oberoende av varandra. På så sätt undviks de gånghastighetsberoende rörelsemotstånden när protesens underdel svingas för långt och säkerställer en harmonisk och dämpad extension.

Vid leveransen är ventilskruven (bild 5, pos. B) för dämpning i extensionsriktningen maximalt utskruvad (inställd på det lägsta motståndet), och ventilskruven (bild 5, pos. A) för dämpning i flexionsriktningen är stängd med två varv. Ventilskruvarna ställs in med en insexnyckel (2 mm, medföljer ej).

Gå tillväga på följande vis:

1. Anpassa sedan flexionsmotståndet (F) vid provgåendet (bild 5, pos. A). Justera med små steg till en optimal inställning för olika gånghastigheter.
2. Ställ sedan in extensionsmotståndet (E) (bild 5, pos. B). Justera med små steg till en optimal inställning.
3. Avsluta med en fin avstämning av flexion och extension.

Problem	Orsak	Åtgärd
F > flexionsventil (se bild 5, pos. A)		
Protesens underdel svingas för långt bakåt	Flexionsmotståndet är för lågt	Öka flexionsmotståndet Vrid ventilskruven åt höger
Protesens underdel svingas inte tillräckligt långt bakåt	Flexionsmotståndet är för högt	Minska flexionsmotståndet Vrid ventilskruven åt vänster
E > extensionsventil (se bild 5, pos. B)		
Extensionsanslaget är för hårt	Extensionsmotståndet är för lågt	Öka extensionsmotståndet Vrid ventilskruven åt höger
Extensionsrörelsen är för långsam, extensionsanslag (fullständig sträckning) uppnås inte vid hälisättningen	Extensionsmotståndet är för högt	Minska extensionsmotståndet Vrid ventilskruven åt vänster

3.3 Slutmontering

Skumkosmetiken 3S107 kan användas till 3R78.

Skumkosmetiken kan påverka knäledens funktion. Kompensera eventuellt för effekterna med efterjusteringar.

> ⚠ **OBSERVERA**
>
> **Fallrisk om talk används.** Talk avlägsnar fettet från de mekaniska komponenterna. Det gör att mekaniken störs i hög grad – t.ex. arbetar pneumatiken trögt – och kan leda till att patienten ramlar.
>
> Använd inte talk. Om talk används på medicinprodukten upphör garantin att gälla.

INFORMATION

Missljud kan till exempel åtgärdas med silikonspray (519L5) som sprayas direkt på friktionsytan på skumplastöverdraget.

3.4 Underhållsanvisningar

Informera dina patienter om följande säkerhetsanvisningar:

⚠ OBSERVERA

Risk för skador på grund av överbelastning. Knäledens funktion kan påverkas av rådande omgivnings- och användningsvillkor. För att skydda patienten mot faror får knäleden inte användas om dess funktion påtagligt har förändrats.

Sådana påtagliga funktionsförändringar kan exempelvis vara trög mekanik, ofullständig sträckning, minskad säkerhet i ståfasen, försämrade svingfasprestanda och missljud.

Åtgärd: Be en ortopedteknisk avdelning kontrollera protesen.

OBS!

Skador orsakade genom olämpliga rengöringsmedel. Undvik att använda aggressiva rengöringsmedel. De kan orsaka skador på lager, tätningar och plastdelar.

Leden får inte demonteras! Skicka leden till Ottobock vid eventuella störningar.

INFORMATION

Den här protesdelen har testats enligt ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler. Beroende på den amputerades aktivitetsgrad motsvarar det en användningstid på tre till fem år.

Vi rekommenderar generellt genomförandet av en regelbunden årlig säkerhetskontroll.

INFORMATION

Vid användning av yttre knäledsproteser kan servomotoriska, hydrauliska, pneumatiska eller bromslastberoende styrfunktioner orsaka ljud under rörelserna. Dessa ljud är normala och oundvikliga. De orsakar som regel inga problem.

Om rörelseljuden blir påfallande under knäledens normala livslängd bör leden omgående kontrolleras av ortopedteknisk personal.

Ottobock rekommenderar att knäleden ställs in på nytt efter de aktuella patientkraven efter en tids invänjning.

Kontrollera knäleden minst en gång per år med avseende på slitage och funktion och efterjustera vid behov. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet och förekomsten av ovana ljud. Den fullständiga flexionen och extensionen måste vara garanterad.

Leden får inte demonteras. Skicka hela leden till Ottobock vid eventuella störningar.

4 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar, att produkten endast används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Likväl bara tillsammans med för protesen godkända modulkomponenter enligt Ottobocks mobilitetssystem MOBIS och att den sköts enligt bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentkombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

5 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Ottobock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

Symbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.
INFORMATION	Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2014-04-16

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

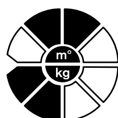
1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

Polycentrisk knæled 3R78 er **kun** beregnet til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

1.2 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**



Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 2 og 3**
(begrænset gang udenfor og gang udenfor uden begrænsninger).
Godkendt til max. 100 kg patientvægt

1.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +45°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 96 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

1.4 Sikkerhedsanvisninger

Giv venligst de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til dine patienter:

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af overbelastning. De her beskrevne Ottobock protesekomponenter er blevet udviklet til protesebrugere med mobilitetsgrad 2 og 3 og må ikke anvendes hos protesebrugere med højere mobilitetsgrad. I modsat fald kan det medføre funktionsfejl i leddet og endda brud af bærende eller funktionsrelevante dele. Det kan medføre at patienten falder.

Omhyggelig behandling af komponenterne og deres dele øger ikke kun deres levetid, men er især vigtig for patientens sikkerhed.

Hvis komponenter skulle blive udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af et fald), skal de omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Kontaktperson er den pågældende bandagist, som evt. giver protesen videre til Ottobock service.

⚠ FORSIGTIG

Fare for fald på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Anvendelse af knæleddet i forkerte omgivelsesbetingelser kan medføre fejlfunktion i leddet og endda funktionssvigt pga. struktursvigt. Dette kan medføre, at patienten falder.

Protesekomponenter må ikke udsættes for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand eller syrer. Indtrængning af væsker eller støv, sand osv. og anvendelse i for fugtige omgivelser skal undgås.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Protesekomponenter må ikke udsættes for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand eller syrer. Indtrængning af væsker eller støv, sand osv. og anvendelse i for fugtige omgivelser skal undgås.

Ved brug af et medicinteknisk produkt under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

1.5 Konstruktion og funktion

Proteseknæled 3R78 er et polycentrisk knæled med pneumatisk svingfasestyring og integreret fjederfremkaster.

Ledstruktur

Den proksimale ledtilslutning sker via en pyramide adapter (ill. 1, pos. A). Ledoverdelen (ill. 1, pos. B) og ledunderdelen (ill. 1, pos. C) er forbundet med hinanden gennem den forreste akselstyring (ill. 1, pos. D) og den bagerste styring (ill. 1, pos. E) og danner en kinematisk kæde. I strakt stilling er det momentane drejepunkt oven over leddet og bag belastningslinien, hvorved knæsikkerheden opnås i standfasen (ill. 1, pos. F).

Den distale del af knæleddet er konstrueret som klemmebeslag til sammenførelse med røradapter (ill. 1, pos. G).

Svingfasestyring

Til styring af svingfasen er den ydedygtige pneumatik fastgjort på ledoverdelen via en stang (ill. 2, pos. A). Den støttes af en integreret fremkasterfjeder.

Modstande for fleksion (ill. 2, pos. B) og ekstension (ill. 2, pos. C) kan indstilles uafhængigt af hinanden efter protesebærerens behov (se kapitel 3.2.2). Herved forhindrer bevægelsesmodstandene, der er afhængige af ganghastigheden, en for lang gennemsvingning af protesens underben i bøjningen og sikrer en dæmpet strækning.

1.6 Kombinationsmuligheder

Iht. til patientens funktionelle krav er det påtænkt med følgende protesefødder og røradapter:

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10).
- Røradapter 2R49 (aluminium), røradapter 2R3 (rustfrit stål), røradapter 2R38 (titan).

2 Tekniske data

Artikelnummer	3R78
Proksimal tilslutning	pyramide adapter
Distal tilslutning	Rørklemme, 30 mm Ø
Knæbøjevinkel (ill. 3)	150°
Vægt	760 g
Systemhøjde	156 mm
Proksimal systemhøjde til opstillingens referencepunkt	-7 mm
Distal systemhøjde til opstillingens referencepunkt	163 mm
Max. brugervægt	100 kg / 220 lbs
Mobilitetsgrad	2, 3

3 Håndtering

3.1 Opstilling

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af opstillingsfejl. Fejl ved opstilling af protesen kan medføre funktionsfejl i leddet og endda funktionstab pga. struktursvigt. Dette kan medføre, at patienten falder. Følg opstillingsanvisningerne.

Den tredimensionelle kombination af protesehylster og modul-komponenterne (knæled, protesefod m.m.) påvirker protesens statiske og dynamiske funktion.

Kun gennem en korrekt opstilling udnyttes fordelene ved 3R78 optimalt.

Ved positioneringen af hylsteradapter skal der tages hensyn til stumpens stilling (ill. 6). Lodlinierne i frontal- og sagittalplanetn skal markeres ved gipsafstøbningen og ved prøve af testhylstret fra hofteleddets drejepunkt, dette gør det nemmere at positionere laminerings- eller hylsteradapter korrekt.

Gå frem i 2 trin ved opstillingen:

Først gennemføres grundopstillingen i opstillingsapparatet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).

Derefter foretages den statiske optimering af opstillingen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1.1 **Grundopstilling opstillingsapparatet** (ill. 6)

1 Forskyd fodens midte (MF) **ca. 30 mm** frem i forhold til **opstillingslinien.** Gælder for alle anbefalede fødder til 3R78 uafhængigt af angivelserne i brugsanvisning for foden!

2 Indstil den effektive hælhøjde plus **5 mm**. Indstil fodens udadrotation.

3 Spænd knæleddet fast. I grundopstillingen forløber opstillingslinien gennem den øverste forreste akse (opstillingens referencepunkt). Tag højde for målet mellem knæet og gulvet samt knæets udadrotoation (ca. 5° er forudindstillet af holdestykket). Anbefalet sagittal positionering af referencepunkt: **20 mm** over knæledspalte.

4 Forbind foden med modul-knæleddet via røradapter. Forbindelsen til protesefoden sker ved hjælp af den anbefalede røradapter.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af forkert monteret røradapter. En forkert monteret røradapter i rørklemmen kan medføre overbelastning af rørklemmen, utilstrækkelig overførsel af krafter og som følge heraf, at patienten falder.

Der er også risiko for fald, hvis forbindelsen mellem røradapter og protesefoden ikke er tilstrækkeligt sikret.

Benyt den anbefalede røradapter (se kapitel 1.5).

Følg de efterfølgende anvisninger.

a. Røret må ikke spændes fast i skruestikket! Anvend rørafskæreren 719R2 til afkortning af røret og anbring den i en ret vinkel i forhold til røret.

BEMÆRK

Beskadigelse af protesen. De afkortede reststykker fra røradapteren må ikke anvendes som komponenter i proteser af hensyn til strukturfasthed.

b. Afgrat herefter grundigt røret indvendigt og udvendigt med rørinder- og yderfræser 718R1.

c. Foretag ingen længdeudligning via indskubningsdybden. Skub røret ind til anslaget i knæleddets klemmebånd.

d. Spænd cylinderskruen på rørklemme med 710D1 momentnøglen. Tilspændingsmoment: **10 Nm** (ill. 4).

e. Forbind røradapteren med foden. Hertil tilspændes de parallelle gevindstifter 506G3 på røradapterens distale ende med momentnøgle 710D4. Tilspændingsmoment: **10 Nm.** (For færdiggørelse af protese påføres Loctite 636K13 på gevindkruer og alle gevindskruer spændes med **15 Nm**).

5 Marker hylstrets midte lateralt med et centreret proksimalt og et centreret distalt punkt. Marker en linie gennem begge punkter fra hylstrets rand til hylstrets ende.

6 Positioner hylstret således, at opstillingslinien møder det centrerede proksimale punkt. Indstil hylstrets fleksion på 3 - 5°, men tag højde for den individuelle situation (f.eks. hofteledskontrakturer) og overhold målet „tuber-gulv“!

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af opstillingsfejl. Hvis der ikke tages højde for stumpfleksionen, er leddet placeret for langt i anterior retning. Dette kan forårsage funktionsforstyrrelser og for tidlig slitage og medføre, at patienten falder.

7 Forbind hylstret og modul-knæleddet via tilsvarende adapter (f.eks. hylsteradapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

3.1.2 Statisk korrektion af opstillingen med L.A.S.A.R. Posture 743L100 (ill. 7)

Efter grundopstillingen af protesen gennemføres den statiske opstilling med L.A.S.A.R. Posture. For at opnå tilstrækkelig sikkerhed ved samtidig let indledning af svingfasen, er fremgangsmåden følgende:

1 Til måling af belastningslinien træder den lårbensamputerede (med sko) med protesesiden på L.A.S.A.R. Posture-kraftmålepladen og med det andet ben på højdeudligningspladen. Herved skal protesesiden belastes tilstrækkeligt (> 35 % af kropsvægten).

2 Opstillingen tilpasses udelukkende ved at ændre plantarfleksionen således, at belastningslinien (laserlinien) løber **35 mm** foran opstillingens referencepunkt (= knæledsakse) (se ill. 7).

3.1.3 Dynamisk opstillingskorrektion

Den dynamiske optimering skal gennemføres under gangprøven. Herved skal følgende aspekter ofte iagttages og evt. tilpasses:

- Hylstrets fleksionsstilling gennem kontrol af skridtlængdesymmetrien (sagittalplan)
- Hylstrets adduktionsstilling og hylsteradapterens M-L-positionering (frontalplan)
- Knæledsaksens rotationsstilling og protesefodens udadrotation (transversalplan)

Afsluttende dokumentation af forsyningsresultatet, oprettes f.eks. ved hjælp af ganganalyse-softwaren „Dartfish“.

3.2 Indstilling

⚠ FORSIGTIG

Klemningsrisiko. Ved indstilling/montage af knæled er der klemningsfare i bøjningsområdet. Sæt ikke ind fingerene i bøjningsområdet.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald under gangprøven. De første skridt skal af sikkerhedsgrunde altid ske ved en barre.

Ved gangprøven bør de første forsøg foretages med indstillingen i udleveringstilstand og patienten skal informeres om funktionen.

3.2.1 Standfasesikkerhed

⚠ FORSIGTIG

Fare for fald ved utilstrækkelig tilbageføring af knæled. Tilpasning af knæleddet til protese skal sikre at det polycentriske altid sikrer den nødvendige standfasestabilitet ved hælkontakt og efterfølgende belastningsperiode.

I modsætning til enakslede knæled bliver polycentriske led stabile på grund af deres aksegeometri, når hælen sættes ned.

Knæets sikkerhed er afhængig af opstilling, fodkonstruktion, stumpforhold samt leddets position og det momentane drejningscentrums position.

Korrektionen af standfasestabilitet kan opnås ved følgende:

Situation	Foranstaltning
Bøjningen kan kun vanskeligt indledes	1. Opstilling af protesen kontrolleres. 2. Kontroller om der findes stumpkontrakturer og om hylstrets fleksion er indstillet efter dette. 3. Evt. reduceres plantarfleksion forsigtigt.
Patientens knæ giver efter	1. Opstilling af protesen kontrolleres. 2. Kontroller om der findes stumpkontrakturer og om hylstrets fleksion er indstillet efter dette. 3. Evt. øges plantarfleksion forsigtigt.

3.2.2 Indstilling af fleksion og ekstension

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af forkert indstillet ekstensionsmodstand. Ved indstilling af ekstensionsmodstand skal det observeres, at der opnås fuld udstrækning ved hælisætning. Kun herved sikrer leddet den nødvendige standfasestabilitet ved efterfølgende belastningsperiode.

Modstandene for fleksion (F) og ekstension (E) kan indstilles uafhængigt af hinanden og individuelt. Herved forhindrer bevægelsesmodstandene, der er afhængige af ganghastigheden, en for langsom svingning af protesens underben i bøjningen og sikrer en harmonisk, dæmpet strækning.

Ved leveringen er ventilskruen (ill. 5, pos. B) for dæmpning af ekstensionsretning drejet helt ud (indstillet på mindste modstand) og ventilskruen (ill. 5, pos. A) for dæmpning af fleksionsretning er lukket 2 omdrejninger. Ventilskruerne indstilles med en unbrakonøgle (2 mm - medfølger ikke!).

Fremgangsmåden er følgende:

1. Ved gangprøve tilpasses først fleksionsmodstand (F) (ill. 5, pos. A). Der arbejdes med små indstillingstrin for optimering af forskellige ganghastigheder.
2. Efterfølgende indstilles ekstensionsmodstand (E) (ill. 5, pos. B). Der arbejdes med små indstillingstrin for optimering.
3. Til sidst foretages en følsom tilpasning mellem fleksion og ekstension.

Problem	Årsag	Foranstaltning
F > fleksionsventil (se ill. 5, pos. A)		
Proteseunderben svinger for langt bagud	Fleksionsmodstand er indstillet for lavt	Fleksionsmodstand øges Ventilskrue drejes mod højre
Proteseunderben svinger ikke tilstrækkelig bagud	Fleksionsmodstand er indstillet for højt	Fleksionsmodstand reduceres Ventilskrue drejes mod venstre
E > ekstensionsventil (se ill. 5, pos. B)		
Ekstensionsbevægelse for hård	Ekstensionsmodstand indstillet for lavt	Ekstensionsmodstand øges Ventilskrue drejes mod højre
Ekstensionsbevægelse for langsom; ekstensionsanslag (fuldstændig strækning) ikke opnået ved hælkontakt	Ekstensionsmodstand indstillet for højt	Ekstensionsmodstand reduceres Ventilskrue drejes mod venstre

3.3 Slutmontering

For 3R78 kan der benyttes skumkosmetik 3S107.

Skumkosmetikken kan påvirke knæleddets funktioner. I givet fald skal disse påvirkninger udlignes ved hjælp af efterjusteringer.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af anvendelse af talkum. Talkum ekstraherer fedtet fra de mekaniske komponenter. Dette forårsager betydelige funktionsforstyrrelser i mekanikken - f.eks. en tungt arbejdende pneumatik - og kan føre til at patienten falder.

Anvend ingen talkum. Ved brug af dette medicintekniske produkt under anvendelse af talkum bortfalder alle erstatningskrav.

INFORMATION

Som alternativ til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes der silicone-spray (519L5) direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

3.4 Vedligeholdelsesanvisninger

Giv venligst de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til dine patienter:

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning. Alt efter omgivelses- og anvendelses-betingelser kan knæleddets funktion påvirkes. For at undgå fare for patienten, må knæleddet ikke fortsat benyttes efter mærkbare funktionsforandringer.

Disse mærkbare funktionsforandringer kan f.eks. gøre sig bemærket som tung gang, ufuldstændig strækning, aftagende standfasesikkerhed eller svingfasefunktion, støjudvikling, etc.

Foranstaltninger: Opsøg dit bandageri og få protesen kontrolleret.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte rengøringsmidler. Undgå anvendelse af skarpe rengøringsmidler. Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele.

Demonter ikke leddet! Ved eventuelle fejl skal leddet sendes til Ottobock.

INFORMATION

Denne komponent er blevet afprøvet med tre millioner belastningscyklusser iht. ISO 10328. Dette modsvarer en brugstid på tre til fem år afhængig af den amputeredes aktivitetsgrad.

Vi anbefaler principielt at der gennemføres en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

INFORMATION

Ved anvendelse af protese-knæled kan der opstå bevægelseslyde på grund af servomotorisk, hydraulisk, pneumatisk eller bremselastafhængig udførte styrefunktioner. Lydudviklingen er normal og er uundgåelig. Den er som regel fuldstændig uproblematisk.

Hvis bevægelseslydene tiltager påfaldende i knæleddets levetid, skal knæleddet omgående kontrolleres af en bandagist.

Ottobock anbefaler, efter patientens individuelle tilvænningstid til protesen, at gentage tilpasningen af knæleddets indstillinger efter patientens krav.

Kontroller knæleddets slitagetilstand og funktionalitet mindst én gang om året og foretag om nødvendigt justeringer. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand og usædvanlig støjudvikling. Fuldstændig bøjning og strækning skal være sikret.

Demonter ikke leddet. Send det komplette led til Ottobock service i tilfælde af eventuelle fejl.

4 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugervejledningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter i overensstemmelse med Ottobock Mobility System. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

5 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Ottobock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Symbolenes mening

Norsk

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.
INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

INFORMASJON

Dato til siste oppdatering: 2014-04-16
- Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

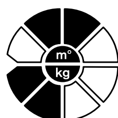
1 Beskrivelse

1.1 Bruksformål

Det polysentriske kneleddet 3R78 skal **utelukkende** brukes til protetisk utrustning av nedre ekstremitet.

1.2 Bruksområde

Bruksområde ifølge **Ottobock-mobilitetssystemet MOBIS:**



Anbefaling for amputerte med **mobilitetsgrad 2 og 3**
(innskrenket gåevne utendørs og uinnskrenket gåevne utendørs)
Tillatt for opptil 100 kg pasientvekt

1.3 Miljøbetingelser

Tillatte miljøbetingelser
Brukstemperaturområde -10°C til +45°C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 96 %, ikke kondenserende

Utillatelige miljøbetingelser
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, sterke hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

1.4 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

⚠ FORSIKTIG

Fare for fall pga. overbelastning. Protesepassdelene fra Ottobock som beskrives her ble utviklet for protesebrukere med mobilitetsgrad 2 og 3, og skal ikke brukes av protesebrukere med høyere mobilitetsgrad. Da kan det føre til feilfunksjoner i leddet og til brudd i bærende eller funksjonsrelevante deler. Det kan føre til at pasienten faller.

Omhyggelig behandling av protesen og dens komponenter øker ikke bare dens brukstid, men fremmer framfor alt også pasientens personlige sikkerhet.

Skulle passdelene utsettes for ekstreme belastninger, (f.eks. pga. fall), må disse omgående kontrolleres for skader av en ortoped ingenör. Konferer med den ansvarlige ortoped ingenören, som evt. videresender protesen til Ottobock-service.

⚠ FORSIKTIG

Fare for fall pga. feil miljøforhold. Bruk av kneleddet under feil miljøforhold kan føre til feilfunksjoner i leddet og funksjonstap ved at strukturen svikter. Dette kan føre til at pasienten faller.

Protesepassdeler skal ikke utsettes for omgivelser som utløser korrosjon på metalldelene, som f.eks. ferskvann, saltvann og syrer. Inntrenging av væsker eller støv, sand, osv. og bruk under for høy luftfuktighet må unngås.

LES DETTE

Skade på grunn av feil miljøforhold. Protesepassdeler skal ikke utsettes for omgivelser som utløser korrosjon ved metalldelene, som f.eks. ferskvann, saltvann og syrer. Inntrengingen av væsker eller støv, sand, osv. og bruk under for høy luftfuktighet må unngås.

Ved bruk av et medisinsk produkt under disse forholdene, blir alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

1.5 Konstruksjon og funksjon

Protesekneleddet 3R78 er et polysentrisk kneledd med pneumatisk svingfasestyring og integrert fjærmekanisme.

Leddstruktur

Den proksimale tilkoblingen av leddet skjer via en justeringskjerne (fig. 1, pos. A). Leddoverdel (fig. 1, pos. B) og leddunderdel (fig. 1, pos. C) er forbundet med hverandre via det fremre styrestaget (fig. 1, pos. D) og den bakre stangen (fig. 1, pos. E) og danner på denne måten en kinematisk kjede. I strukket stilling ligger momentandreiningspunktet over leddet og bak belastningslinjen og oppnår på denne måten sikkerhet i kneet i ståfasen (fig. 1, pos. F).

Den distale delen til kneleddet er formet som en slangeklemme for å holde røradapteret (fig. 1, pos. G).

Svingfasestyring

Til styring av svingfasen er den effektive pneumatikken forbundet via en veivstang (fig. 2, pos. A) på leddoverdelen. Mens en integrert fjærmekanisme virker støttende.

Motstandene for fleksjon (fig. 2, pos. B) og ekstensjon (fig. 2, pos. C) er uavhengige av hverandre og kan stilles inn individuelt etter protesebrukerens behov(se kap. 3.2.2). Dermed unngår de gangehastighetsavhengige bevegelsesmotstandene at proteseleggen svinges for langt i fleksjonen og sikrer en harmonisk, dempet ekstensjon.

1.6 Kombinasjonsmuligheter

Etter pasientens funksjonelle krav finnes følgende proteseføtter og røradaptere:

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10).
- Røradapter 2R49 (aluminium), røradapter 2R3 (rustfri stål), røradapter 2R38 (titan).

2 Tekniske data

Artikkelnummer	**3R78**
Tilkobling proksimalt	Justeringskjerne
Tilkobling distalt	Rørklemming, 30 mm Ø
Knebøyningsvinkel (fig. 3)	150°
Vekt	760 g
Systemhøyde	156 mm
Proksimal systemhøyde opp til referansepunkt for monteringen	-7 mm
Distal systemhøyde opp til referansepunkt for monteringen	163 mm
Maks. brukervekt	100 kg / 220 lbs
Mobilitetsgrad	2, 3

3 Håndtering

3.1 Montering



Fare for fall ved feil montering. Feil ved montering av protesen kan føre til feilfunksjoner i leddet og funksjonstap pga. struktursvikt. Det kan føre til at pasienten faller. Følg monteringsanvisningene.

Den tredimensjonale inndelingen av protesehylsen og modulkomponentene (kneledd, protesefot osv.) påvirker protesens statiske og dynamiske funksjon.

Bare ved korrekt montering kan fordelene til 3R78 utnyttes optimalt.

Det må tas hensyn til stumpens stilling for posisjonering av hylsetilkoblingen (fig. 6). Loddlinjer i frontal- og sagittalflaten, som opptegnes under gipsavtrykk og testhylse-prøven fra hofteledd-dreiepunktet, forenkler riktig posisjonering av innstøpningsankeret eller hylseadapteret.

Monteringen skjer i to trinn:

Først skjer grunnmonteringen i et monteringsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).

Deretter skjer den statiske monteringsoptimeringen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1.1 Grunnmontering i monteringsapparatet (fig. 6)

1 Forflytt fotens midtpunkt (MF) **ca. 30 mm** med hensyn til **monteringslinjen.** Gjelder for fotpassdelen 3R78 som anbefales, uavhengig av tidligere monteringsopplysninger i fot-bruksanvisninger!

2 Innstill effektiv hælhøyde pluss **5 mm**. Still inn fotens utoverstilling.

3 Spenn kneleddet. I grunnmonteringen går monteringslinjen gjennom den fremre øvre aksen (referansepunkt for montering). Ta hensyn til kne-bakke-mål og kne-utoverstilling (ca. 5°; festes med holde bit). Anbefalt sagittal posisjonering av referansepunktet for monteringen: **20 mm** over knespalten.

4 Sammenføy protesefoten med modulært kneledd. Forbindelsen til protesefoten skjer via anbefalte røradaptere.

⚠ FORSIKTIG

Fare for fall grunnet feil montert røradapter. På grunn av et feil montert rør i rørklemmingen kan det forekomme overbelastning i rørklemmingen, til utilstrekkelig overføring av kreftene og som følge at pasienten faller.

Fare for fall finnes det likeledes når det er en utilstrekkelig sikret forbindelse mellom røradapter – protesefot.

Bruk anbefalt røradapter (se kap. 1.5).

Følg handlingsanvisningene nedenfor.

a. Ikke spenn røret i skruestikken! Bruk rørkutteren 719R2 for å korte røret og sett den på røret i rett vinkel.

LES DETTE

Skade på protesen. Restene fra de forkortede røradaptere skal av hensyn til strukturens fasthet ikke brukes som komponenter i protesene.

b. Derettert avgrades røret omhyggelig inn- og utvendig med den innvendige og utvendig freseren for rør 718R1.

c. Ikke foreta lengdeutjevning over innskyvningsdybden. Skyv røret til anslag inn i slangeklemmen til kneleddet.

d. Skru fast sylinderskruen til rørklemmingen med momentnøkkelen 710D1. Tiltrekkingsmoment: **10 Nm** (fig. 4).

e. Sammenføy røradapteren med foten. For å gjøre dette må du skru fast gjengepinnene 506G3 som ligger ovenfor hverandre på den distale enden til røradapteret med momentnøkkelen 710D4.

Tiltrekkingsmoment: **10 Nm.** (Til ferdiggjøring av protesen må gjengepinnen fuktes med Loctite 636K13 og alle gjengepinnene skrues fast med **15 Nm**).

5 Finn midten av hylsen lateralt via et midtre, proksimalt og et midtre, distalt punkt. Tegn på en linje gjennom begge punktene fra hylsekanten til hylseenden.

6 Posisjoner hylsen slik at monteringslinjen treffer på det proksimale, midterste punktet. Hylsefleksjonen stilles inn til 3 – 5°, men vær oppmerksom på individuell situasjon (f.eks. hoftebøyningskontrakturer) og „Tuber-gulv-målet".

⚠ FORSIKTIG

Fare for fall ved feil montering. Tas det ikke hensyn til stumpfleksjonen, befinner leddet seg for langt anteriort. Dette kan føre til funksjonsforstyrrelser og for tidlig slitasje og som følge av dette at pasienten faller.

7 Sammenføy hylsen og det modulære kneleddet via ett tilsvarende adapter (f. eks. hylseadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

3.1.2 Statisk monteringskorreksjon med L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 7)

Etter grunnmonteringen av protesen gjennomføres den statiske monteringen med L.A.S.A.R. Posture. For å oppnå tilstrekkelig sikkerhet med samtidig innledning av svingfasen, må du gå fram som følger:

1 For å beregne belastningslinjen tråkker den lår amputerte (med sko) med siden som er utstyrt med en protese på kraftmåleplaten til L.A.S.A.R. Posture og med det andre benet på høydejusteringsplaten. Deretter bør protesesiden belastes tilstrekkelig (> 35 % kroppsvekt).

2 Monteringen tilpasses utelukkende gjennom endring av plantarfleksjonen, slik at belastningslinjen (laserlinjen) forløper ca. **35 mm** foran referansepunktet for monteringen (= kneaksen) (se fig. 7).

3.1.3 Dynamisk monteringskorreksjon

Den dynamiske optimeringen gjennomføres under gåprøven. Her skal man passe på følgende aspekter og evt. tilpasse dem:

- Hylsefleksjonsstilling gjennom kontroll av skrittlengdesymmetrien (sagittalflaten)
- Hylsens adduksjonsstilling og M-L-posisjoneringen av hylseadapteret (frontalflaten)
- Kneaksens rotasjonsstilling og protesefotens utoverstilling (transversalflaten)

Lag deretter dokumentasjon av utrustningsresultatene, f.eks. med hjelp av bevegelsesanalyseprogrammet „Dartfish".

3.2 Innstilling

⚠ FORSIKTIG

Klemfare. Under innstilling/montering av kneleddet er det klemfare i bøyningsområdet til kneleddet. Grip ikke inn i bøyningsområdet.

⚠ FORSIKTIG

Fallfare under gåpröve. De første skrittene skal av sikkerhetsgrunner alltid gjennomføres i skranke.

Ved gåpröven bør de første gåforsøkene foretas med innstillingene som den leveres med og pasienten forklares om deres funksjon.

3.2.1 Ståfasesikkerhet

> ⚠ **FORSIKTIG**
>
> **Fallfare pga. utilstrekkelig tilbakelagring av kneleddet.** Inndelingen av kneleddet i protesen skal sikre at polysentriken ved hælkontakt og senere lastovertakelse alltid har nødvendig ståfasestabilitet.

I motsetning til kneledd med en akse blir polysentriske ledd pga. deres aksegeometri stødige i skrittmønsteret ved hælkontakt.

Sikkerheten til kneet påvirkes av montering, fotkonstruksjon, stumpforhold samt leddposisjonen og posisjonen til momentandreiningspunktet.

Korrekturer av ståfasesikkerheten kan evt. oppnås som følger:

Situasjon	Tiltak
Vanskelig å innlede bøyning	1. Kontroller monteringen av protesen. 2. Kontroller den tilgjengelige stumpkontrakturen og tilpass evt. hylsefleksjonen. 3. Reduser evt. plantarfleksjonen forsiktig.
Pasienten knekker sammen	1. Kontroller monteringen av protesen. 2. Kontroller den tilgjengelige stumpkontrakturen og tilpass evt. hylsefleksjonen. 3. Øk evt. plantarfleksjonen forsiktig.

3.2.2 Innstilling av fleksjon og ekstensjon

> ⚠ **FORSIKTIG**
>
> **Fare for å falle på grunn av feil innstilt ekstensjonsmotstand.** Ved innstillingen av ekstensjonsmotstanden må man passe på at det ved hælopptreden alltid oppnås full strekking. Kun slik gir leddet den nødvendige ståfasesensibiliteten ved senere lastovertakelse.

Motstandene for fleksjon (F) og ekstensjon (E) er uavhengige fra hverandre og kan stilles inn individuelt. Dermed unngår de gangehastighetsavhengige bevegelsesmotstandene at proteseleggen svinges for langt i fleksjonen og sikrer en harmonisk, dempet ekstensjon.

I leveransetilstand er ventilskruen (fig. 5, pos. B) for demping i ekstensjonsretning skrudd maksimalt ut (innstilt på den laveste motstanden) og ventilskruen (fig. 5, pos. A) for demping i fleksjonsretning stengt med 2 omdreininger. Ventilskruene stilles inn ved hjelp av en toppnøkkel til sekskantet hull (2 mm – ikke inkludert i leveransen!).

Gå fram slik:

1. Ved gåpröven tilpasses først og fremst fleksjonsmotstanden (F) (fig. 5, pos. A). Tilpass den i små skritt til den optimale innstillingen for forskjellige gangehastigheter.
2. Deretter stilles ekstensjonsmotstanden (E) inn (fig. 5, pos. B). Tilpass den i små skritt til den optimale innstillingen.
3. Til slutt foretas det evt. en fintfølende tilpasning mellom fleksjon og ekstensjon.

Problem	Årsak	Tiltak
F > fleksjonsventil (se fig. 5, pos. A)		
Proteseleggen svinger for langt bakover	Fleksjonsmotstanden er stilt inn for lavt	Øk-fleksjonsmotstanden Skru ventilskruen til høyre
Proteseleggen svinger ikke langt nok bakover	Fleksjonsmotstanden er stilt inn for høyt	Reduser fleksjonsmotstanden Skru ventilskruen til venstre
E > ekstensjonsventil (se fig. 5, pos. B)		
For hardt ekstensjonsanslag	Stilt inn for lav ekstensjonsmotstand	Øk ekstensjonsmotstanden Skru ventilskruen til høyre
For sakte ekstensjonsbevegelse; ekstensjonsanslaget (fullstendig strekking) oppnås ikke ved hælopptreden	Stilt inn for høy ekstensjonsmotstand	Reduser ekstensjonsmotstanden Skru ventilskruen til venstre

3.3 Sluttmontering

Ved 3R78 kan man bruke skumkosmetikk 3S107.

Skumkosmetikk kan påvirke funksjonen til kneleddet. Evt. må disse påvirkningene kompenseres med etterjusteringen.

⚠ FORSIKTIG

Fallfare pga. bruk av talkum. Talkum trekker fettet ut av de mekaniske komponentene. Dette forårsaker betydelige funksjonsforstyrrelser i mekanikken – f. eks at pneumatikken beveger seg sakte – og kan føre til at pasienten faller.

Ikke bruk talkum. Hvis det medisinske produktet brukes sammen med talkum, opphører alle garantikrav.

INFORMASJON

Et alternativ til hjelp mot lyder er bruk av en silikonspray (519L5) som sprøytes direkte på friksjonsflaten i skumkosmetikken.

3.4 Vedlikeholdsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

⚠ FORSIKTIG

Fare for skade pga. overbelastning. Alt etter miljø- og bruksbetingelser kan funksjonen til kneleddet svekkes. For å unngå at pasienten skal komme i fare, skal kneleddet ikke lenger brukes etter merkbare funksjonsendringer.

Disse merkbare funksjonsendringene kan merkes ved f.eks. vanskelig gange, ufullstendig strekking, sviktende ståfasesikkerhet, svekket svingfaseforhold, støyutvikling, etc.

Tiltak: Oppsøk et fagverksted for kontroll av protesen.

LES DETTE

Skade på grunn av feil rengjøringsmiddel. Unngå bruk av aggressive rengjøringsmidler. Disse kan føre til skader på lager, pakninger og plastdeler.

Ikke demonter leddet! Ved eventuelle feil må du sende leddet til Ottobock.

INFORMASJON

Denne passdelen er testet etter ISO 10328 med tre millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til den amputerte, en holdbarhet på tre til fem år.

Vi anbefaler i å gjennomføre jevnlige, årlige sikkerhetskontroller.

INFORMASJON

Ved bruk av eksoprotetiske kneledd kan det oppstå bevegelseslyder som følge av utførte styringsfunksjoner av servomotorer, hydraulikk, pneumatikk eller avhengig av bremsebelastning. Støyutviklingen er normal og ikke til å unngå. Den er som regel helt uproblematisk.

Øker bevegelseslydene påfallende i kneleddets levetid, bør leddet omgående kontrolleres av en ortoped ingeniør.

Ottobock anbefaler at innstillingene til kneleddet tilpasses pasientens krav på nytt, etter at pasienten individuelt har fått tid til å venne seg til protesen.

Vennligst kontroller kneleddet minst en gang i året for slitasje og funksjonalitet og foreta evt. etterjusteringer. Vær spesielt oppmerksom på bøyningsmotstanden og uvanlig støyutvikling. Fullstendig bøy og strekk må kunne gjennomføres.

Ikke demonter leddet. Ved eventuelle feil må du sende inn det komplette leddet til Ottobock-servicen.

4 Ansvar

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, samt at det vedlikeholdes i henhold til brukerveiledningen. I tillegg må utstyret utelukkende brukes sammen med utprøvde modulære komponenter i samsvar med Ottobock Mobility System. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som er forårsaket av komponenter som ikke er godkjent av produsenten.

5 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Ottobock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Käyttöohjeen symbolien selitys

⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturma- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.
TIEDOT	Hoitoa / käyttöä koskevia lisätietoja.

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2014-04-16
- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- Huomioi turvaohjeet.

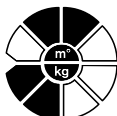
1 Kuvaus

1.1 Käyttötarkoitus

Polvinivel 3R78 on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan proteesin sovitukseen.

1.2 Käyttöalue

Käyttöalue **Ottobockin aktiivisuusjärjestelmän MOBIS mukaan:**



Suositus amputoiduille, joiden **liikkuvuusaste on 2 ja 3** (rajoitettu ulkona liikkuja ja rajoittamaton ulkona liikkuja)

Korkein sallittu potilaan paino 100 kg

1.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C ...+45 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 % ... 96 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset tärähdykset tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

1.4 Turvaohjeet

Huolehdi siitä, että potilas saa seuraavat turvaohjeet:

⚠ HUOMIO

Ylirasituksen aiheuttama kaatumisvaara. Tässä kuvatut Ottobockin proteesin soviteosat on kehitetty liikkuvuusasteen 2 ja 3 omaavia proteesin käyttäjiä varten eikä niitä saa käyttää korkeamman liikkuvuusasteen omaavilla proteesin käyttäjillä. Seurauksena saattavat muutoin olla nivelen toimintahäiriöt ja jopa kantavien tai toiminnan kannalta tärkeiden osien murtuminen. Niistä saattaa olla seurauksena potilaan kaatuminen.

Soviteosien ja niiden rakenneosien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös potilaan turvallisuutta.

Mikäli soviteosiin kohdistuu äärimmäistä rasitusta (esim. kaatumisen seurauksena), ne on välittömästi tarkastettava apuvälineteknikon / proteesimestarin toimesta mahdollisten vaurioiden toteamiseksi. Henkilö, jonka puoleen käännytään, on vastaava apuvälineteknikko, joka toimittaa proteesin tarvittaessa edelleen Ottobock-huoltopisteeseen.

⚠ HUOMIO

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttama kaatumisvaara. Polvinivelen käyttö väärissä ympäristöolosuhteissa saattaa aiheuttaa nivelen toimintahäiriöitä ja jopa toimintojen menetyksen rakennevian seurauksena. Tämä saattaa johtaa potilaan kaatumiseen.

Proteesin soviteosia ei saa altistaa ympäristöolosuhteille, jotka saavat aikaan metalliosien korroosiota, esim. makealle tai suolaiselle vedelle ja hapoille. Nesteiden tai pölyn, hiekan tms. pääsy proteesin sisään ja proteesin käyttö liian kosteissa ympäristöolosuhteissa on estettävä.

HUOMAUTUS

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot. Proteesin soviteosia ei saa altistaa ympäristöolosuhteille, jotka saavat aikaan metalliosien korroosiota, esim. makealle tai suolaiselle vedelle ja hapoille. Nesteiden tai pölyn, hiekan tms. pääsy proteesin sisään ja proteesin käyttö liian kosteissa ympäristöolosuhteissa on estettävä.

Mikäli lääkinnällistä tuotetta käytetään tällaisissa ympäristöolosuhteissa, kaikki Otto Bock HealthCare -yhtiöön kohdistuvat korvausvaatimukset raukeavat.

1.5 Rakenne ja toiminta

Proteesipolvinivel 3R78 on polysentrinen polvinivel, jossa on pneumaattinen heilahdusvaiheen ohjaus ja integroitu ojennusjousi.

Nivelrakenne

Proksimaalinen nivelliitos tapahtuu pyramidiadapterin avulla (Kuva 1, kohta A). Nivelen yläosa (Kuva 1, kohta B) ja nivelen alaosa (Kuva 1, kohta C) on liitetty yhteen etummaisen akselin ohjaimen (Kuva 1, kohta D) ja takimmaisen ohjaimen (Kuva 1, kohta E) avulla ja ne muodostavat kinemaattisen ketjun. Ojennetussa asennossa hetkellinen kiertopiste on nivelen yläpuolella ja rasitusviivan takapuolella, jolloin polvi on seisontavaiheessa vakaa (Kuva 1, kohta F).

Polvinivelen distaalinen osa on putkiadapteria varten tehty putken kiinnittimeksi (Kuva 1, kohta G).

Heilahdusvaiheen ohjaus

Heilahdusvaiheen ohjaamiseksi on huipputehokas pneumatiikka nivelletty nivelen yläosaan kiertokangella (Kuva 2, kohta A). Tätä tukee integroitu ojennusjousi.

Koukistuksen vastus (Kuva 2, kohta B) ja ojennuksen vastus (Kuva 2, kohta C) ovat säädettävissä toisistaan riippumattomasti ja yksilöllisesti proteesinkäyttäjän tarpeiden mukaan (katso luku 3.2.2). Tällöin kävelynopeudesta riippuvat liikkeen vastukset estävät proteesisäären liian laajan heilahduksen koukistuksessa ja mahdollistavat harmonisen ja vaimennetun ojennuksen.

1.6 Yhdistelmämahdollisuudet

Potilaan toiminnallisista vaatimuksista riippuen suositellaan seuraavia proteesin jalkateriä ja putkiadaptereita:

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10).

- Putkiadapteri 2R49 (alumiini), putkiadapteri 2R3 (ruostumaton teräs), putkiadapteri 2R38 (titaani).

2 Tekniset tiedot

Tuotenumero	3R78
Proksimaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri
Distaalinen liitäntä	Putken kiinnitin, 30 mm Ø
Polven koukistuskulma (kuva 3)	150°
Paino	760 g
Järjestelmäkorkeus:	156 mm
Proksimaalinen järjestelmäkorkeus asennustarkistuspisteeseen asti	-7 mm
Distaalinen järjestelmäkorkeus asennustarkistuspisteeseen asti	163 mm
Maks. käyttäjän paino	100 kg/220 lbs
Liikkuvuusaste	2, 3

3 Käsittely

3.1 Asentaminen

⚠ HUOMIO

Virheet asennuksessa aiheuttavat kaatumisvaaran. Virheet proteesin asennuksessa saattavat aiheuttaa nivelen toimintahäiriöitä ja jopa toimintojen menetyksen rakennevian seurauksena. Tämä saattaa johtaa potilaan kaatumiseen. Noudata asennusohjeita.

Proteesin holkin kolmidimensionaalinen sijoittelu ja modulaariset komponentit (polvinivel, proteesin jalkateräosa jne.) vaikuttavat proteesin staattiseen ja dynaamiseen toimintaan.

3R78-polvinivelen etuja voidaan käyttää hyväksi parhaalla mahdollisella tavalla vain, jos asennus on suoritettu oikein.

Tyngän asento on otettava huomioon proteesin holkkia asennettaessa (Kuva 6). Luotilinjat frontaali- ja sagittaalitasossa, jotka piirretään lonkkanivelen kiertopisteestä lähtien kipsivalun yhteydessä ja koeholkkia sovitettaessa, helpottavat valutapin tai holkkiadapterin oikeaa asentamista.

Asennuksessa on kaksi vaihetta:

Ensin perusasennus asennuslaitteessa (esim. L.A.S.A.R Assembly 743L200, PROS.A. Assembly 743A200).

Lopuksi suoritetaan asennuksen optimointi laitteella L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1.1 Perusasennus asennuslaitteessa (Kuva 6)

1. Siirrä jalan keskipistettä (MF) **n. 30 mm eteenpäin** asennusviivaan (A) nähden. Pätee kaikkiin 3R78-proteeseja varten suositeltuihin jalan sovitusosiin, riippumatta jalkateräosan käyttöohjeiden asennustiedoista!
2. Säädä todellinen kengän korko plus **5 mm**. Säädä jalkateräosan asento ulkosuunnassa.
3. Kiinnitä polvinivel. Perusasennuksessa asennusviiva kulkee etummaisen ylemmän akselin läpi (asennustarkistuspiste). Ota huomioon polven ja lattian välinen mitta ja polven asento ulospäin

(noin 5°, määritellään pidikkeen avulla). Asentamistarkistuspisteen suositeltu sagittaalinen sijoituskohta on **20 mm** polvivälin yläpuolella.

4 Yhdistä proteesin jalkateräosa modulaariseen polviniveleen. Proteesin jalkateräosa kiinnitetään suositellulla putkiadapterilla.

⚠ HUOMIO

Väärin asennettu putkiadapteri aiheuttaa kaatumisvaaran. Jos putki on asennettu väärin putkikiinnitykseen, seurauksena voi olla putkikiinnityksen ylirasitus, riittämätön voimansiirto ja potilaan kaatuminen.

Kaatumisvaara on samoin olemassa, jos putkiadapterin ja proteesin jalkateräosan välinen liitos on varmistettu riittämättömästi.

Käytä suositeltua putkiadapteria (katso luku 1.5).

Noudata seuraavia toimintaohjeita.

a. Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin! Käytä putken lyhentämiseen putkileikkuria 719R2 ja aseta se suorakulmaisesti putkeen nähden.

HUOMAUTUS

Proteesin vaurioituminen. Lyhennettyjen putkiadaptereiden jäännöskappaleita ei saa rakenteen lujuuteen liittyvistä syistä käyttää rakenneosina proteeseissa.

b. Poista sen jälkeen huolellisesti purse putken sisältä ja ulkopuolelta putken sisä- ja ulkojyrsimellä 718R1.

c. Älä tasaa pituutta sisääntyöntösyvyyden avulla. Työnnä putki polvinivelen putken kiinnittimen vasteesen asti.

d. Kierrä putkikiinnityksen lieriöruuvi lujaan momenttiavaimella 710D1. Kiristysmomentti: **10 Nm**. (Kuva 4).

e. Liitä putkiadapteri jalkateräosaan. Kiristä vierekkäin olevat kierretapit 506G3 putkiadapterin distaalisessa päässä momenttiavaimella 710D4. Kiristysmomentti: **10 Nm.** (Viimeistele proteesi kostuttamalla kierretapit Loctite 636K13-kierrelukitteella ja kiristä kaikki kierretapit tiukasti kiinni. Kiristysmomentti: **15 Nm**).

5 Merkitse holkin keskipiste lateraalisesti keskitetyn proksimaalisen pisteen ja keskitetyn distaalisen pisteen avulla. Yhdistä molemmat pisteet viivaksi holkin reunasta holkin päähän.

6 Aseta holkki paikalleen siten, että asennusviiva osuu keskitettyyn proksimaaliseen pisteeseen. Säädä holkin taipuma 3°–5°:een, mutta ota huomioon yksilöllinen tilanne (esim. lonkkanivelen koukistumat) ja ”istuinkyhmyn ja lattian välinen mitta”.

⚠ HUOMIO

Virheet asennuksessa aiheuttavat kaatumisvaaran. Mikäli tyngän koukistusta ei oteta huomioon, nivel sijaitsee liian kaukana edessä. Se saattaa aiheuttaa toimintahäiriöitä ja ennenaikaista kulumista ja sen seurauksena potilaan kaatumisen.

7 Yhdistä holkki ja modulaarinen polvinivel käyttämällä tähän tarkoitettua adapteria (esim. holkkiadapteri 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

3.1.2 Staattinen asennuksen korjaus L.A.S.A.R. Posture 743L100 (Kuva 7)

Proteesin perusasentamisen jälkeen suoritetaan staattinen asentaminen L.A.S.A.R. Posturella. Menettele seuraavasti saadaksesi aikaan sekä riittävän varmuuden että heilahdusvaiheen helpon suorittamisen:

1. Rasitusviivan mittaamiseksi reisiamputoitu astuu (kengät jalassa) protetisoidulla puolella L.A.S.A.R. Posturen voiman mittauslaatalle ja toisella jalalla korkeuden tasauslaatalle. Tällöin on proteesipuolta rasitettava riittävästi (> 35 % ruumiinpainosta).
2. Asennus säädetään yksinomaan plantaarifleksion muutoksella niin, että rasitusviiva (laserviiva) kulkee **35 mm** asennustarkistuspisteen (= polven akseli) edestä (katso Kuva 7).

3.1.3 Dynaaminen asennuksen korjaus

Suorita dynaaminen optimointi kävelykokeen aikana. Tässä yhteydessä on usein huomioitava seuraavat näkökohdat ja tehtävä tarvittavat sovitukset:

- Holkin koukistusasento askelvälin symmetrian tarkastuksen avulla (sagittaalitaso)
- Holkin loitonnusasento ja holkkiadapterin M-L-asentaminen (frontaalitaso)
- Polven akselin kiertoasento ja proteesin jalkaterän asento ulospäin (transversaalitaso)

Päätteeksi dokumentoidaan sovitustulos, esim. liikkeen analysointiohjelmiston „Dartfish" avulla.

3.2 Säätö

⚠ HUOMIO

Juuttumisvaara. Polviniveltä säädettäessä ja asennettaessa on olemassa juuttumisvaara polvinivelen koukistusalueella. Älä pane käsiäsi koukistusalueelle.

⚠ HUOMIO

Kaatumisvaara koekävelyn aikana. Proteesin käyttäjän on otettava ensimmäiset askeleet turvallisuussyistä aina kävelytelineessä.

Koekävelyn ensimmäiset yritykset tulee tehdä sillä asetuksella, joka on laitteessa toimitettaessa, ja toiminnot tulee selittää potilaalle.

3.2.1 Seisontavaiheen varmuus

⚠ HUOMIO

Kaatumisvaara polvinivelen painopisteen riittämättömän taaksepäinsiirtymisen seurauksena. Polvinivelen sijoituksella proteesiin on varmistettava se, että polysentrisyys kantaiskussa ja sitä seuraavassa painon siirrossa takaa aina tarpeellisen seisontavaiheen varmuuden.

Päinvastoin kuin yksiakseliset polvinivelet, polysentriset nivelet ovat kantaiskuissa stabiileja johtuen niiden akselin geometriasta askelmallissa.

Polven varmuuteen vaikuttaa asennus, jalkateräosan rakenne, tyngän ominaisuudet sekä nivelen asento ja hetkellisen kiertopisteen paikka.

Seisontavaiheen varmuuden korjaukset voidaan suorittaa tarvittaessa seuraavalla tavalla:

Tilanne	Toimenpide
Taivutuksen suorittaminen on vaikeaa	1. Tarkista proteesin asennus. 2. Huomioi tyngän kontraktuura ja sovita tarvittaessa holkin taivutus. 3. Alenna tarvittaessa varovasti plantaarifleksiota.
Potilaan polven pettäminen	1. Tarkista proteesin asennus. 2. Huomioi tyngän kontraktuura ja sovita tarvittaessa holkin taivutus. 3. Suurenna tarvittaessa varovasti plantaarifleksiota.

3.2.2 Fleksion ja ekstension säätäminen

⚠ HUOMIO

Väärin säädetystä ojennuksen vastuksesta johtuva kaatumisvaara. Ojennuksen vastuksen säätämisessä on pidettävä huoli siitä, että kantaiskussa saavutetaan aina täysi ojennus. Vain silloin nivel tarjoaa tarvittavan seisontavaiheen varmuuden kantaiskua seuraavassa painonsiirrossa.

Fleksion (F) eli koukistuksen ja ekstension (E) eli ojennuksen vastukset voidaan säätää toisistaan riippumattomasti ja yksilöllisesti. Tällöin kävelynopeudesta riippuvat liikkeen vastukset estävät proteesisäären liian pitkälle menevän läpiheilahduksen koukistuksessa ja mahdollistavat harmonisen ja vaimennetun ojennuksen.

Venttiiliruuvi koukistussuunnan vaimennusta varten (Kuva 5, kohta B) on toimitustilassa avattu maksimaaliseen asentoonsa (säädetty pienimmälle mahdolliselle vastukselle) ja venttiiliruuvi ojennussuunnan vaimennusta varten (Kuva 5, kohta A) on suljettu 2 kierroksen verran. Venttiiliruuvit säädetään kuusiokoloavaimella (2 mm – ei sisälly toimitukseen!).

Toimi seuraavasti:

1. Sovita koekävelyssä ensin koukistusvastus (F) (Kuva 5, kohta A). Säädä vastusta vähän kerrallaan saavuttaaksesi erilaisille kävelynopeuksille optimaalisen säädön.
2. Säädä lopuksi ojennusvastus (E) (Kuva 5, kohta B). Säädä vastusta vähän kerrallaan saavuttaaksesi optimaalisen säädön.
3. Suorita tarvittaessa lopuksi koukistuksen ja ojennuksen välinen hienosäätö.

Ongelma	Syy	Toimenpide
F > koukistusventtiili (katso Kuva 5, kohta A)		
Proteesin sääriosa heilahtaa liikaa taakse	Koukistusvastus on säädetty liian alhaiseksi	Korota koukistusvastusta Kierrä venttiiliruuvia oikealle
Proteesin sääriosa ei heilahda tarpeeksi takasuunnassa.	Koukistusvastus on säädetty liian korkeaksi	Pienennä koukistusvastusta Kierrä venttiiliruuvia vasemmalle
E > Ojennusventtiili (katso Kuva 5, kohta B)		
Ojennuksen rajoitin on liian kova	Ojennusvastus on asetettu liian alhaiseksi	Korota ojennusvastusta Kierrä venttiiliruuvia oikealle
Ojennusliike on liian hidas. Ojennusvastusta (täydellinen ojennus) ei saavuteta kantaiskussa	Ojennusvastus on asetettu liian korkeaksi	Alenna ojennusvastusta Kierrä venttiiliruuvia vasemmalle

3.3 Lopullinen asennus

3R78-polvinivelessä voi käyttää vaahtomuovipäällystä 3S107.

Vaahtomuovipäällys voi vaikuttaa polvinivelen toimintoihin. Nämä vaikutukset on tarvittaessa kompensoitava korjaamalla säätöjä.

⚠ HUOMIO

Talkin käytön aiheuttama kaatumisvaara. Talkki poistaa rasvan mekaanisista rakenneosista. Tämä aiheuttaa huomattavia mekaanisia toimintahäiriöitä, esim. pneumatiikan kankeutta, mikä voi johtaa potilaan kaatumiseen.

Älä käytä talkkia. Mikäli lääkinnällistä laitetta käytettäessä käytetään talkkia, kaikki korvausvaatimukset raukeavat.

TIEDOT

Vaihtoehtoisesti voidaan äänien poistamiseksi käyttää silikonisuihketta (519L5), joka suihkutetaan suoraan vaahtomuovipäällyksen kitkapinnalle.

3.4 Huolto-ohjeet

Huolehdi siitä, että potilas saa seuraavat turvaohjeet:

⚠ HUOMIO

Ylikuormituksen aiheuttama loukkaantumisvaara. Polvinivelen toiminta voi heikentyä ympäristö- ja käyttöolosuhteista riippuen. Potilaaseen kohdistuvan vaaran välttämiseksi ei polviniveltä saa käyttää enää, kun sen toiminnassa on havaittu muutoksia.

Tällaiset havaittavissa olevat toiminnan muutokset voivat ilmetä esim. liikkeen kankeutena, epätäydellisenä ojennuksena, heikentyvänä seisontavaiheen varmuutena, huonontuvana seisontavaihekäyttäytymisenä, äänen muodostuksena jne.

Toimenpide: ota yhteyttä apuvälineteknikkoon proteesin tarkastamiseksi.

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat vauriot. Vältä aggressiivisten puhdistusaineiden käyttöä. Ne saattavat vaurioittaa laakereita, tiivisteitä ja muoviosia.

Älä pura niveltä! Mikäli häiriöitä esiintyy, lähetä nivel Ottobockille.

TIEDOT

Tämä soviteosa on testattu standardin ISO 10328 mukaan kolmella miljoonalla kuormitusjaksolla. Amputoidun aktiivisuustasosta riippuen se vastaa kolmen–viiden vuoden käyttöaikaa.

Suosittelemme aina suorittamaan säännölliset vuosittaiset turvatarkastukset.

TIEDOT

Eksoproteettisia polviniveliä käytettäessä saattavat servomoottorilla, hydraulisesti, pneumaattisesti tai jarrutuskuormituksesta riippuen suoritetut ohjaustoiminnot aiheuttaa liikeääniä. Äänien muodostuminen on normaalia eikä niitä voida välttää. Ne ovat tavallisesti täysin ongelmattomia.

Jos liikeäänet lisääntyvät huomiota herättävästi polvinivelen elinkaaren aikana, nivel on tarkistettava viipymättä apuvälineteknikon toimesta.

Ottobock suosittelee säätämään polvinivelen uudelleen potilaan tarpeiden mukaan, kun potilas on käyttänyt proteesia ja on itse sitä mieltä, että hän on tottunut siihen.

Pyydämme tarkastamaan polvinivelen kerran vuodessa sen kulumisen ja toimivuuden toteamiseksi ja tarvittaessa korjaamaan säädöt. Tässä yhteydessä on kiinnitettävä erityisesti huomiota liikevastukseen ja epätavallisten äänien muodostumiseen. Täydellisen koukistumisen ja ojennuksen on oltava taattu.

Älä pura niveltä. Mikäli häiriöitä esiintyy, lähetä nivel Ottobockille.

4 Vastuu

Valmistaja suosittelee tuotteen käyttämistä vain sitä varten määrätyissä oloissa ja sen suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavasti sekä yhdessä proteesia varten tarkastettujen, Ottobockin MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisten koottavien rakenneosayhdistelmien kanssa ja hoitamaan sitä käyttöohjeen mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat sellaisista soviteosista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tuotteen käyttöä varten.

5 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93 / 42 / ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Ottobock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

Oznaczenia symboli

Polski

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed grożącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.
INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2014-04-16
- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

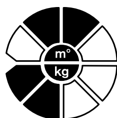
1 Opis

1.1 Cel zastosowania

Policentryczny przegub kolanowy 3R78 należy stosować **wyłącznie** do zaopatrzenia protetycznego kończyny dolnej.

1.2 Zakres zastosowania

Zakres zastosowania według **systemu mobilności MOBIS firmy Ottobock:**



Zalecenie dla osób po amputacji ze **stopniem mobilności 2 i 3**

(Osoby poruszające się w ograniczonym stopniu i bez ograniczeń wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń).

Dopuszczony do maks. 100 kg wagi ciała pacjenta

1.3 Warunki otoczenia

Dopuszczalne warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do + 45°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 96%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

1.4 Wskazówki bezpieczeństwa

Prosimy przekazać następujące wskazówki bezpieczeństwa Państwa pacjentom:

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek przeciążenia. Opisane tutaj podzespoły protez firmy Ottobock zostały skonstruowane dla pacjentów ze stopniem mobilności 2 i 3 i nie mogą być stosowane przez osoby z wyższymi stopniami mobilności. W innym przypadku może dojść do nieprawidłowego funkcjonowania przegubu i do złamania elementów nośnych. Może to być przyczyną upadku pacjenta.

Dokładne obchodzenie się z podzespołami i ich komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność, ale przede wszystkim zapewnia bezpieczeństwo pacjentowi.

Jeżeli podzespoły zostaną narażone na ekstremalne obciążenia (np. w wyniku upadku), muszą zostać natychmiast sprawdzone przez technika-ortopedę pod kątem uszkodzeń. Osobą kontaktową jest technik-ortopeda, który w razie potrzeby przekaże protezę do serwisu firmy Ottobock.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek niewłaściwych warunków otoczenia. Stosowanie przegubu kolanowego w niewłaściwych warunkach otoczenia może prowadzić do usterek w jego działaniu aż do utraty funkcji wskutek awarii całej struktury a co za tym idzie, do upadku pacjenta.

Podzespoły protezy nie mogą być narażone na warunki wywołujące korozje metali, jak np. słodka woda, słona woda i kwasy. Unikać wnikania płynów lub pyłu, piasku itd. oraz stosowania przy dużej wilgotności powietrza.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwych warunków otoczenia. Podzespoły protezy nie mogą być narażone na warunki wywołujące korozje metali, jak np. słodka woda, słona woda i kwasy.

Unikać wnikania płynów lub pyłu, piasku itd. oraz stosowania przy dużej wilgotności powietrza.

Przy użyciu produktu medycznego w takich warunkach otoczenia, wygasają wszystkie roszczenia do wymiany w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare.

1.5 Konstrukcja i funkcja

Protezowy przegub kolanowy 3R78 jest policentrycznym przegubem kolanowym z pneumatycznym sterowaniem fazy wymachu i zintegrowaną wyrzutnią.

Struktura przegubu

Złącze przegubu w obrębie bliższym odbywa się poprzez rdzeń nastawny (ilustr. 1 poz. A). Górna część przegubu (ilustr. 1, poz. B) i dolna część przegubu (ilustr. 1 poz. C) są połączone ze sobą poprzez przednie prowadnice osiowe (ilustr. 1 poz. D) i tylną prowadnicę (ilustr. 1 poz. E) i tworzą łańcuch kinematyczny. W pozycji wyprostu chwilowy punkt obrotu znajduje się powyżej przegubu i za linią obciążenia, dzięki temu osiągane jest zabezpieczenie kolana w fazie podporu (ilustr. 1 poz. F).

Część przegubu kolanowego w obrębie dalszym w celu zamocowania adaptera rurowego jest w postaci opaski zaciskowej (ilustr. 1, poz. G).

Sterowanie fazą wymachu

Do sterowania fazą wymachu do górnej części przegubu przymocowano układ pneumatyczny za pośrednictwem łącznika (ilustr. 2, poz. A). Zintegrowana wyrzutnia działa tutaj wspomagająco.

Opory zginania (ilustr. 2, poz. B) i wyprostu (ilustr. 2, poz. C) mogą być ustawiane niezależnie od siebie adekwatnie do indywidualnych potrzeb pacjenta (patrz rozdz. 3.2.2). Przy tym opory w ruchu zależne od szybkości chodzenia zapobiegają mocnemu wymachowi podudzia protezy podczas zgięcia i zapewniają harmonijny, wytłumiony wyprost.

1.6 Możliwości zestawień

W zależności od wymagań funkcjonalnych pacjenta przewidziane są następujące stopy protezowe i adaptery rurowe:

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10).
- Adapter rurowy 2R49 (aluminium), adapter rurowy 2R3 (stal nierdzewna), adapter rurowy 2R38 (tytan).

2 Dane techniczne

Numer artykułu	3R78
Złącze w obrębie bliższym	Rdzeń nastawny
Złącze w obrębie dalszym	Zacisk rurowy, 30 mm Ø
Kąt zgięcia kolana (ilustr. 3)	150°
Ciężar	760 g
Wysokość systemowa	156 mm
Wysokość systemowa w obrębie bliższym do punktu odniesienia osiowania	-7 mm
Wysokość systemowa w obrębie dalszym do punktu odniesienia osiowania	163 mm
Maks. waga ciała użytkownika	100 kg / 220 lbs

Numer artykułu	3R78
Stopień mobilności	2, 3

3 Obsługa

3.1 Osiowanie

> **⚠ PRZESTROGA**
>
> **Niebezpieczeństwo upadku wskutek błędnego osiowania.** Błędy podczas osiowania protezy mogą prowadzić do usterek w funkcjonowaniu przegubu aż do utraty funkcji wskutek awarii całej struktury. Może to prowadzić do upadku pacjenta. Przestrzegać wskazówek dotyczących osiowania.

Trójwymiarowe przyporządkowanie leja protezowego i modularnych komponentów (przegub kolanowy, stopa protezowa itd.) wpływa na statyczną i dynamiczną funkcję protezy.

Tylko w przypadku poprawnego osiowania można optymalnie wykorzystać zalety 3R78.

Do pozycjonowania złącza leja należy uwzględnić pozycję kikuta (ilustr. 6). Linie pionowe na płaszczyźnie czołowej i strzałkowej, rysowane z punktu obrotowego stawu biodrowego podczas wykonywania formy gipsowej i przymiarki leja próbnego, ułatwiają prawidłowe ustawienie kotwy laminacyjnej wzgl. adaptera leja.

Osiowanie powinno przebiegać w dwóch etapach:

Najpierw przeprowadzić osiowanie podstawowe w urządzeniu do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).

Następnie przeprowadzić optymalizację osiowania za pomocą urządzenia L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1.1 Osiowanie podstawowe w urządzeniu do osiowania (ilustr. 6)

1. Środek stopy (MF) przesunąć do przodu **ok. 30 mm** w odniesieniu do linii osiowania **.** Dotyczy wszystkich podzespołów stopy zalecanych dla przegubu 3R78, niezależnie od wskazówek odnośnie osiowania zawartych w instrukcjach stopy!
2. Ustawić efektywną wysokość obcasa plus **5 mm**. Ustawić pozycję zewnętrzną stopy.
3. Zamocować przegub kolanowy. W osiowaniu podstawowym linia osiowania przebiega przez przednią górną oś (punkt odniesienia osiowania). Uwzględnić wymiar kolano - podłoże i pozycję zewnętrzną kolana (ok. 5°; wyznacza uchwyt mocujący urządzenia do osiowania). Zalecane strzałkowe ustawienie punktu odniesienia osiowania: **20 mm** powyżej szczeliny kolanowej.
4. Połączyć stopę protezową z moduolarnym przegubem kolanowym. Połączenie ze stopą protezową odbywa się poprzez zalecany adapter rurowy.

> **⚠ PRZESTROGA**
>
> **Niebezpieczeństwo upadku wskutek nieprawidłowego zamontowania adaptera rurowego.** Błędny montaż rury w zacisku może prowadzić do przeciążenia zacisku, do niewystarczającego przenoszenia sił, skutkiem czego jest upadek pacjenta.
>
> Niebezpieczeństwo upadku występuje także w przypadku niedostatecznego zabezpieczenia adaptera rurowego – stopy protezowej.

Użyć zalecanego adaptera rurowego (patrz rozdział 1.5).

Zwrócić uwagę na następujące instrukcje.

a. Nie montować rury w imadle! W celu skrócenia rury użyć obcinaka do rur 719R2 i przyłożyć go prostopadle do rury.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie protezy. Ze względu na wytrzymałość materiałową, pozostałości obciętego adaptera rurowego nie wolno używać jako elementów protezowych.

b. Następnie dokładnie usunąć opiłki z zewnątrz i wewnątrz rury przy pomocy frezów zewnętrznych i wewnętrznych 718R1.

c. Nie dokonywać kompensacji długości przez głębokość wsuwania. Wsunąć rurę do oporu do opaski zaciskowej przegubu kolanowego.

d. Dokręcić śrubę cylindryczną zacisku rurowego kluczem dynamometrycznym 710D1. Moment dokręcenia: **10 Nm** (ilustr. 4).

e. Połączyć adapter rurowy ze stopą. W tym celu dociągnąć leżące obok siebie kołki gwintowane 506G3 na końcu adaptera rurowego w obrębie dalszym za pomocą klucza dynamometrycznego 710D4. Moment dociągania: **10 Nm.** (Do wykończenia protezy kołki gwintowane posmarować środkiem Loctite 636K13, a wszystkie kołki gwintowane dociągnąć momentem **15 Nm**).

5 Oznaczyć z boku środek leja poprzez środkowy punkt w obrębie bliższym i dalszym. Narysować linię poprzez obydwa punkty od krawędzi leja do końca leja.

6 Lej ustawić w taki sposób, aby linia osiowania pokrywała się ze środkowym punktem w obrębie bliższym. Ustawić zgięcie leja na 3 – 5°, uwzględnić przy tym indywidualną sytuację (np. przykurcz zgięcia bioder) i wymiar „guz kulszowy-podłoże".

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek nieprawidłowego osiowania. W przypadku nieuwzględnienia zgięcia kikuta przegub znajduje się zbyt daleko z przodu. Może to prowadzić do zakłóceń w działaniu i do przedwczesnego zużycia oraz upadku pacjenta.

7 Połączyć lej i modularny przegub kolanowy poprzez odpowiedni adapter (np. adapter leja 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

3.1.2 Statyczna korekta osiowania przy pomocy urządzenia L.A.S.A.R. Posture 743L100

(ilustr. 7)

Po osiowaniu podstawowym protezy należy przeprowadzić osiowanie statyczne przy pomocy urządzenia L.A.S.A.R. Posture. Aby osiągnąć wystarczające bezpieczeństwo przy równocześnie łatwym zainicjowaniu fazy wymachu, należy postępować w następujący sposób:

1 Do określenia linii obciążenia pacjent po amputacji uda staje (z butami) stroną zaopatrzoną płytę pomiaru siły urządzenia L.A.S.A.R. Posture i stroną zachowaną na płytę kompensacji wysokości. Należy przy tym odpowiednio obciążyć stronę zaopatrzoną (> 35 % masy ciała).

2 Osiowanie jest dopasowywane wyłącznie poprzez zmianę zgięcia podeszwowego tak, aby linia obciążenia (linia laserowa) przebiegała **35 mm** przed punktem odniesienia osiowania (= oś kolana) (patrz ilustr. 7).

3.1.3 Dynamiczna korekta osiowania

Przeprowadzić optymalizację dynamiczną podczas próby chodzenia. Należy przy tym zwrócić uwagę na następujące aspekty i w razie konieczności dopasować:

- Pozycja zgięcia leja poprzez sprawdzenie symetrii długości kroku (płaszczyzna strzałkowa).
- Pozycja przywodzenia leja i pozycjonowanie M-L adaptera leja (płaszczyzna czołowa)
- Pozycja rotacyjna osi kolana i pozycja zewnętrzna stopy protezowej (poziom transwersalny)

Na zakończenie należy dokonać dokumentacji wyników zaopatrzenia, np. przy pomocy oprogramowania do analizy ruchu „Dartfish".

3.2 Regulacja

> **⚠ PRZESTROGA**
>
> **Niebezpieczeństwo zakleszczenia.** Podczas ustawiania/montażu przegubu kolanowego występuje zagrożenia zakleszczenia w obszarze zginania przegubu kolanowego. Nie sięgać do obszaru zginania.

> **⚠ PRZESTROGA**
>
> **Niebezpieczeństwo upadku podczas próby chodzenia.** Ze względów bezpieczeństwa podczas pierwszych prób chodzenia użytkownik powinien korzystać z poręczy.

Podczas próbnego chodzenia, należy dokonywać pierwszych prób z ustawieniami fabrycznymi i wyjaśniać pacjentowi działanie.

3.2.1 Zabezpieczenie fazy podporu

> **⚠ PRZESTROGA**
>
> **Niebezpieczeństwo upadku w wyniku niewystarczającego przesunięcia przegubu kolanowego do tyłu.** Przyporządkowanie przegubu kolanowego w protezie musi zapewnić, zawsze wymaganą stabilność fazy podporu poprzez policentryczność przy kontakcie pięty i następujące przejęcie obciążenia.

W przeciwieństwie do jednoosiowych przegubów kolanowych przeguby policentryczne poprzez swoją geometrię osi są stabilne w wykonywaniu kroku przy kontakcie obcasa.

Na zabezpieczenie przegubu wpływ mają osiowanie, konstrukcja stopy, warunki kikuta oraz pozycja przegubu i położenie chwilowego punktu obrotu.

Korekty zabezpieczenia fazy podporu mogą być przeprowadzone w razie potrzeby w następujący sposób:

Sytuacja	Przeciwdziałanie
Trudne zainicjowanie zginania	1. Sprawdzić osiowanie protezy. 2. Sprawdzić uwzględnienie istniejącej struktury kikuta i w razie konieczności dopasować zgięcie leja. 3. W razie konieczności ostrożnie zredukować zgięcie podeszwowe.
Nogi uginają się pod pacjentem	1. Sprawdzić osiowanie protezy. 2. Sprawdzić uwzględnienie istniejącej struktury kikuta i w razie konieczności dopasować zgięcie leja. 3. W razie konieczności ostrożnie zwiększać zgięcie podeszwowe.

3.2.2 Regulacja zgięcia i wyprostu

> **⚠ PRZESTROGA**
>
> **Niebezpieczeństwo upadku wskutek błędnie ustawionego oporu wyprostu.** Podczas ustawiania oporu wyprostu, należy zwrócić uwagę, aby podczas podparcia piętą osiągać zawsze pełny wyprost. Tylko wtedy przegub zapewni wymaganą stabilność fazy podporu.

Opory zgięcia (F) i wyprostu (E) mogą być ustawiane niezależnie od siebie i indywidualnie. Przy tym opory w ruchu zależne od szybkości chodzenia zapobiegają dużemu wymachowi podudzia protezy podczas zgięcia i zapewniają harmonijny, wytłumiony wyprost.

W stanie dostawy śruba zaworowa (ilustr. 5, poz. B) jest maksymalnie wykręcone do tłumienia w kierunku wyprostu (ustawiona na najmniejszy opór) i śruba zaworowa (ilustr. 5, poz. A) jest wkręcona do tłumienia w kierunku zgięcia na 2 obroty. Śruby zaworowe są regulowane za pomocą klucza imbusowego (2 mm - nie wchodzi w skład dostawy!).

Postępować w następujący sposób:

1. Podczas próbnego chodzenia dopasować najpierw opór zgięcia (F) (ilustr. 5, poz. A). W małych krokach stworzyć optimum dla różnych prędkości chodzenia.
2. Następnie ustawić opór wyprostu (E) (ilustr. 5, poz. B). W małych krokach określić optymalne ustawienie.
3. Na zakończenie dokonać ew. precyzyjnej regulacji pomiędzy zgięciem i wyprostem.

Problem	Przyczyna	Przeciwdziałanie
F > zawór zgięcia ugięcia (patrz ilustr. 5, poz. A)		
Za mocny wymach podudzia protezy do tyłu	Ustawiono zbyt niski opór zgięcia	Zwiększyć opór zgięcia Obrócić śrubę zaworu w prawo
Niewystarczający wymach podudzia protezy do tyłu	Ustawiono zbyt wysoki opór zgięcia	Zmniejszyć opór zgięcia Obrócić śrubę zaworu w lewo
E > zawór wyprostu (patrz ilustr. 5, poz. B)		
Zbyt twardy ogranicznik wyprostu	Ustawiono zbyt niski opór wyprostu	Zwiększyć opór wyprostu Obrócić śrubę zaworu w prawo
Zbyt wolny ruch wyprostu, ogranicznik wyprostu (pełny wyprost) nie jest osiągany podczas podparcia pięty	Ustawiono zbyt wysoki opór wyprostu	Zmniejszyć opór wyprostu Obrócić śrubę zaworu w lewo

3.3 Montaż końcowy

W przypadku 3R78 można użyć pokrycie piankowe 3S107.

Pokrycie piankowe może mieć wpływ na funkcje przegubu kolanowego. W razie potrzeby należy skompensować ten wpływ poprzez wyregulowanie.

> **⚠ PRZESTROGA**
>
> **Niebezpieczeństwo upadku w przypadku zastosowania talku.** Talk pozbawia elementy mechaniczne smaru. Powoduje to znaczne zakłócenia w pracy mechaniki – np. opory w ruchu systemów pneumatycznych - i może dojść do upadnięcia pacjenta.

Nie stosować talku. Przy użyciu produktu medycznego wraz z talkiem wygasają wszystkie roszczenia do wymiany.

INFORMACJA

Alternatywnym sposobem usuwania hałasu jest zastosowanie środka silikonowego (519L5), natryskiwanego bezpośrednio na powierzchnię tarcia powłoki piankowej.

3.4 Wskazówki odnośnie konserwacji

Prosimy przekazać następujące wskazówki bezpieczeństwa Państwa pacjentom:

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek przeciążenia. W zależności od warunków otoczenia i zastosowania może dojść do zakłóceń w działaniu przegubu kolanowego. Aby uniknąć zagrożeń dla pacjenta, w przypadku wyczuwalnej zmiany w działaniu przegubu należy przerwać jego dalsze użytkowanie.

Tymi wyczuwalnymi zmianami w sposobie działania mogą być np. trudniejsze poruszanie się, niepełny wyprost, pogarszające się zabezpieczenie fazy podparcia, pogarszające się zachowanie w fazie wymachu, powstawanie hałasu itp.

Przeciwdziałanie: udać się do specjalistycznego warsztatu, w celu sprawdzenia protezy.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących. Unikać stosowania agresywnych środków czyszczących. Mogą one prowadzić do uszkodzenia łożysk, uszczelek i elementów z tworzywa sztucznego.

Nie demontować przegubu! W razie ewentualnych usterek przegub przesłać do firmy Ottobock.

INFORMACJA

Omawiany podzespół został przetestowany wg ISO 10328 pod kątem trzech milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, odpowiada to okresowi użytkowania od trzech do pięciu lat.

Zasadniczo zalecamy przeprowadzanie regularnych kontroli bezpieczeństwa raz w roku.

INFORMACJA

Podczas używania egzoprotetycznych przegubów kolanowych w wyniku wykonywanych serwomotorycznie, hydraulicznie, pneumatycznie lub poprzez hamowanie czynności sterowania może dojść do powstania odgłosów ruchu. Powstawanie hałasu jest normalne i niemożliwe do uniknięcia. Z reguły nie sprawia to problemów.

Jeżeli odgłosy w trakcie eksploatacji przegubu nagle się nasilą, należy niezwłocznie skontaktować się z technikiem-ortopedą.

Firma Ottobock zaleca ponowne ustawienie przegubu kolanowego do wymagań pacjenta po indywidualnym okresie przyzwyczajenia się pacjenta do protezy.

Prosimy sprawdzać przegub kolanowy przynajmniej raz w roku pod kątem zużycia i działania oraz dokonania regulacji. Należy zwrócić szczególną uwagę na opory ruchu i na powstawanie niezwykłych hałasów. Musi być zapewnione kompletne zginanie i wyprost.

Nie demontować przegubu. W razie ewentualnych usterek, przegub przesłać do serwisu firmy Ottobock.

4 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie w warunkach przez siebie podanych i jedynie w celach do tego przewidzianych oraz w sprawdzonych dla danej protezy kombinacjach systemu modułowego zgodnych z systemem wspomagania ruchu Ottobock MOBIS i konserwowania go zgodnie z instrukcją obsługi. Za szkody powstałe w wyniku stosowania elementów współpracujących, nie mających dopuszczenia producenta w ramach użytkowania produktu, producent nie ponosi odpowiedzialności.

5 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Ottobock.

Jelmagyarázat

magyar

⚠ VIGYÁZAT!	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.
INFORMÁCIÓ	További információk az ellátással/használattal kapcsolatban

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2014-04-16
- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

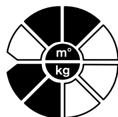
1 Leírás

1.1 Rendeltetés

A 3R78 jelű policentrikus moduláris térdízület **kizárólag** az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

1.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe az **Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS szerint:**



2. és 3. mobilitásfokú amputáltaknak ajánlott:

(korlátozott kültéri használat és korlátlan kültéri használat)

Max. 100 kg testsúlyú pácienseknek engedélyezett.

1.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól 45°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 96 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus regések és ütések
Izzadtság, vizelet, édesvíz, sós víz, sav
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

1.4 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, ismertesse az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseivel:

⚠ VIGYÁZAT!

Túlzott igénybevétel okozta esés veszélye. Az itt ismertetett Ottobock gyártmányú protézis-alkatrészeket 2. és 3. mobilitásfokú protézisviselők részére fejlesztettük, ennél magasabb mobilitásfokú protézisviselők nem használhatják. Ellenkező esetben az ízület működése meghibásodhat, sőt teherviselő elemei el is törhetnek. A páciens ennek következtében eleshet.

Az alkatrészek és elemeik gondos kezelése nemcsak várható élettartamukat növeli meg, hanem elsősorban a páciens biztonságát szolgálja.

Amennyiben az alkatrészeket szélsőséges környezeti hatások érik (ilyen pl. az elesés), ortopédiai műszerésznek haladéktalanul át kell vizsgálnia, nem rongálódtak-e meg. Fel kell keresni az illetékes ortopédiai műszerészt, aki a protézist szükség esetén továbbküldi az Ottobock szervizbe.

⚠ VIGYÁZAT!

Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk. A nem megfelelő környzeti körülmények melletti használat esetén a térdízület működésében zavarok jelentkezhetnek, sőt a szerkezet teljesen felmondhatja a szolgálatot. A páciens ennek következtében eleshet.

A protézisalkatrészeket tilos olyan környezeti hatásoknak kitenni, amelyek a fém alkatrészeken korróziót válthatnak ki, ilyenek pl. az édesvíz, a sós víz és a savak. Meg kell akadályozni, hogy folyadék vagy homok, por stb. hatoljon bele, és tilos túl nagy légnedvesség mellett használni.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti körülmények okozta rongálódás. A protézisalkatrészeket tilos olyan környezeti hatásoknak kitenni, amelyek a fém alkatrészeken korróziót válthatnak ki, ilyen ek pl. az édesvíz, a sós víz és a savak. Meg kell akadályozni, hogy folyadék vagy homok, por stb. hatoljon bele, és tilos túl nagy légnedvesség mellett használni.

Amennyiben valamely gyógyászati terméket ilyen környezetben használnak, megszűnik minden csereigény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

1.5 Felépítés és működés

A 3R78 jelű protézis-térdízület pneumatikus lengésfázis-vezérlésű és integrált előrelendítő rugóval rendelkező policentrikus térdízület.

Az ízület szerkezete

Az ízület proximális csatlakozását szabályozó mag teremti meg (1. ábra,/A). Az ízület felső részét (1. bára/B) és az ízület alsó részét (1. ábra/C) kinematikus láncot képezve egy első tengelyvezető (1. ábra/D) és egy hátsó vezető (1. ábra/E) köti össze egymással. Nyújtott helyzetben a pillanatnyi forgáspont az ízület fölött és a terhelésvonal mögött van, ez biztosítja a térdet állásfázisban (1. ábra/F).

A térdízület disztális részének kialakítása olyan, hogy ott elfér a csőadapter és a szorítóbilincs (1. ábra/G).

Lengésfázis-vezérlés

A lengésfázis vezérlése céljából a nagy teljesítményű pneumatika hajtórúddal (2. ábra/A) csatlakozik az ízület felső részéhez. Integrált előrelendítő rugó támogatja a mozgatást.

A flexiós (2. ábra/B) és az extenziós (2. ábra/C) ellenállás egymástól független és egyedileg hozzáigazítható a protézis viselőjének igényeihez (lásd 3.2.2. fejezet). A járássebességtől függő mozgási ellenállás meggátolja a protézis-lábszár túllendülését flexióban és harmonikus, csillapított extenziót tesz lehetővé.

1.6 Kombinációs lehetőségek

A páciens funkcionális szükséglete szerint az alábbi protézislábak és csőadapterek közül lehet választani:

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10).
- 2R49 (alumínium) csőadapter, 2R3 (nemesacél) csőadapter, 2R38 (titán) csőadapter.

2 Műszaki adatok

Cikkszám	3R78
proximális csatlakozó	szabályozómag
disztális csatlakozó	30 mm Ø csőszorító
térdhajlásszög (3. ábra)	150°
súly	760 g
rendszermagasság	156 mm
proximális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	-7 mm
disztális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	163 mm
a felhasználó súlya max.	100 kg / 220 lbs
mobilitásfok	2, 3

3 Kezelés

3.1 Felépítés

⚠ VIGYÁZAT!

Felépítési hiba okozta esésveszély. A protézis felépítése során elkövetett hibák az ízület működésében zavarokat okozhatnak, esetleg az egész rendszer tönkremehet. A páciens ennek következtében eleshet. Be kell tartani a felépítésre vonatkozó utasításokat.

A protézistok és a moduláris komponensek (térdízület, protézisláb, stb.) háromdimenziós elrendezése befolyásolja a protézis statikáját és dinamikáját.

A 3R78 jelű térdízület előnyei csak korrekt felépítés esetén érvényesülnek optimálisan.

A csonk helyzetét a tokcsatlakozó elhelyezésekor figyelembe kell venni (6. ábra). Ha gipszmintavételkor és a próbatok próbájakor a csípőízület forgáspontjától kiindulva felrajzoljuk a függőlegeseket a frontális és a szagitális síkban, megkönnyítjük a tokvilla ill. a tokadapter pozicionálását.

A felépítést 2 lépésben kell elvégezni:

1. Az első az alapfelépítés a felépítő készülékben (pl. 743L200 jelű L.A.S.A.R. Assembly, 743A200 PROS.A Assembly).

2. Ez után következik a felépítés statikai optimalizálása 743L100 jelű L.A.S.A.R. Posture készülékkel.

3.1.1 Alapfelépítés felépítő készülékkel(6. ábra)

1 A lábközepet (MF) a felépítő vonalhoz viszonyítva **kb. 30 mm-relelőbbre kell helyezni.** Vonatkozik ez a 3R78-hoz ajánlott valamennyi protézislábra függetlenül attól, hogy a lábak használati utasításában milyen felépítési adatok szerepelnek!

2 A tényleges sarokmagasságot plusz **5 mm-re** kell beállítani. Állítsuk be a láb kirotációját.

3 Befogatjuk a térdízületet. Alapfelépítésben a felépítővonal metszi az első, felső tengelyt (felépítési vonatkoztatási pont). Vegyük figyelembe a térd-talaj-távolságot és a térd kirotációját (kb. 5°-ot ad a tartócsap), ezt vegyük figyelembe. A felépítés ajánlott szagitális vonatkoztatási pontja a térdhajlat fölött **20 mm**.

4 A protézislábat kössük össze a moduláris térdízülettel. A protézislábbal való összeköttetéshez használjuk az ajánlott csődaptert.

⚠ VIGYÁZAT!

Hibásan felszerelt csőadapter okozta esés veszélye. Ha a csőadaptert hibásan helyezik be a csőszorítóba, a csőszorító túlterhelődhet, az erőátvitel nem lesz kielégítő, ennek következtében pedig a páciens eleshet.

Esésveszélyt okoz például az is, ha a csőadapter és a protézisláb nincs elég biztonságosan összekapcsolva egymással.

Az ajánlott csőadaptert kell használni (ld. 1.5. fejezet).

Be kell tartani az alábbi kezelési utasításokat.

a. A csövet satuba fogatni tilos! A rövidebbre vágáshoz használjunk csővágót (719R2), amelyet derékszögben kell rátenni a csőre.

ÉRTESÍTÉS

A protézis megrongálódása. A csőadadapterekről levágott darabokat szerkezeti biztonsági okokból nem szabad használni protézis-alkatrészként.

b. Utána a csövet kívül-belül gondosan sorjázzuk külső-belső csőmaróval (718R1)

c. A betolási mélységet meghaladó hosszkiegyenlítés nem megengedett. A csövet ütközésig be kell tolni a térdízület szorítóbilincsébe.

d. A csőszorító hengeres csavarját nyomatékkulccsal (710D1) kell meghúzni. A meghúzó nyomaték: **10 Nm** (4. ábra).

e. A csőadaptert kössük össze a protézislábbal. Ehhez a csőadapter disztális végén egymás mellett elhelyezkedő menetes csapokat (506G3) nyomatékkulccsal (710D4) húzzuk meg. A meghúzó nyomaték: **10 Nm.** (A protézis végleges összeszerelésekor a menetes csapokat Loctite-tal (636K13) vonjuk be, és minden menetes csapot **15 Nm** nyomatékkal húzzunk meg).

5 Laterálisan a tok közepét meg kell jelölni egy proximális és egy disztális ponttal. A két pontot a tok peremétől a tok végéig egy vonallal kössük össze.

6 A tokot úgy kell pozícionálni, hogy a felépítővonal metssze a proximális középső pontot. A tokflexiót állítsuk be 3 – 5°-ra, de vegyük figyelembe az egyedi szituációt (pl. a csípőízületi kontraktúrákat) és a „tuber-talaj-távolságot" is.

⚠ VIGYÁZAT!

Felépítési hiba okozta esés veszélye. Ha nem vesszük figyelembe a csonkflexiót, az ízület anterior túlságosan messzire kerül. Ez működési zavarokat és idő előtti kopást okozhat, aminek következtében a páciens eleshet.

7 A tokot és a moduláris térdízületet kössük össze megfelelő adapterrel (pl. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 tokadapterrel).

3.1.2 Statikai felépítési korrekció L.A.S.A.R. Posture (743L100) készülékkel (7. ábra)

A protézis alapfelépítése után a statikai felépítés következeik a L.A.S.A.R. Posture-rel. Annak érdekében, hogy a lengésfázis könnyen indítható legyen, miközben a biztonság is kielégítő, az alábbiak szerint kell eljárni:

1 A terhelésvonal meghatározásához a combamputált protézisével rááll (cipőben) a L.A.S.A.R.Posture erőmérő lapjára, másik lábával a magasság kiegyenlítő lapra. Közben a protézisoldalt kellő mértékben terhelnie kell (a testsúly >35%-ával legalább).

2 A felépítést kizárólag a plantárflexió változtatásával adaptáljuk úgy, hogy a terhelésvonal (lézerfénycsík) **35 mm-rel** a felépítés vonatkoztatási pontja (= térdtengely) előtt fusson (ld. 7. ábra).

3.1.3 A felépítés dinamikai korrekciója

A dinamikai optimalizálást járáspróba közben kell elvégezni. Ennek során gyakran az alábbi szempontokat kell figyelembe venni és szükség esetén adaptálni:

- A tok flexiós helyzete a lépéshossz szimmetriájának ellenőrzésével (szagitális sík)
- A tok abdukciós helyzete és a tokadapter M-L- pozícionálása (fronatális sík)
- A térdtengely rotációs helyzete és a protézisláb kirotációja (transzverzális sík)

Végül az ellátás eredményének dokumentálása pl. a „Dartfish" mozgáselemző szoftver segítségével.

3.2 Beállítás

⚠ VIGYÁZAT!

Becsípődés veszélye. A térdízület beállítása/szerelése közben a térízület hajlítási tartományában fennáll a becsípődés veszélye. A hajlítási tartományba nyúlni tilos!

⚠ VIGYÁZAT!

Esés veszélye járáspróba közben. A protézis viselőjével az első lépéseket biztonsági okokból mindig a párhuzamos korlátok között végeztessük el.

A járáspróba során az első kísérleteket a kiszállítási beállításokkal kell elvégeztetni, a páciensnek el kell magyarázni, hogyan működik a protézis.

3.2.1 Állásfázis-biztonság

> **⚠ VIGYÁZAT!**
>
> **A térdízület nem megfelelő hátrahelyezéséből adódó esés veszélye.** A térdízületet úgy kell elhelyezni a protézisen, hogy a policentrika a sarokra lépéskor majd a terhelés átvételekor mindig megadja a szüksésges állásfázis-biztonságot.

Az egytengelyes térdízületekkel ellentétben a policentrikus térdízületek tengelygeometriájuknak köszönhetően stabilak maradnak, amikor előrelépéskor a sarok érinti a talajt.

A térd biztonságát a felépítés, a protézisláb konstrukciója, a csonkviszonyok, valamint az ízület pozíciója és a pillanatnyi forgáspont helyzete befolyásolják.

Az állásfázis-biztonság adott esetben az alábbiak szerint korrigálható:

Szituáció	Teendő
A hajlítás nehezen indítható.	1. Ellenőrizzük a protézis felépítését. 2. Figyeljük meg a csonk meglévő kontraktúráját és szükség esetén igazítsuk ehhez a tokflexiót. 3. Ha kell, óvatosan csökkentsük a plantárflexiót.
A páciens protézise összecsuklik.	1. Ellenőrizzük a protézis felépítését. 2. Figyeljük meg a csonk meglévő kontraktúráját és szükség esetén igazítsuk ehhez a tokflexiót. 3. Szükség esetén a plantárflexiót óvatosan növeljük meg.

3.2.2 A flexió és az extenzió beállítása

> **⚠ VIGYÁZAT!**
>
> **Hibásan beállított extenziós ellenállás okozta esés veszélye.** Az extenziós ellenállás beállítása közben arra kell ügyelni, hogy a sarokra lépéskor a protézis mindig elérje a teljesen nyújtott helyzetet. Az ízület ugyanis csak ekkor adja meg a szükséges állásfázis-biztonságot a terhelés átvétele közben.

A flexiós (F) és extenziós (E) ellenállás független egymástól és egyedileg beállítható. A járássebességtől függő mozgási ellenállás eközben megakadályozza, hogy a protézis-lábszár flexióban túllendüljön, ugyanakkor harmonikusan csillapítja az extenziót.

A szelepcsavar (5. ábra/B) kiszállításkor extenziós irányban maximálisan ki van csavarva (a legkisebb ellenállásra van beállítva) és a flexiós irányú csillapítás szelepcsavarja (5. ábra/A) 2 fordulattal le van zárva. A szelepcsavarokat (2 mm-es, a szállítmány részét nem képező) imbuszkulccsal be kell állítani.

Az alábbiak szerint kell eljárni:

1. A járáspróba közben először a flexiós ellenállást (F) kell beállítani (5. ábra/A). A beállítást apró lépésekben végezzük, törekedve a különféle járássebességekhez tartozó optimumra.
2. Utána az extenziós ellenállást (E) állítsuk be (5. ábra/B). Apró lépésekben törekedjünk az optimumra.
3. Végül, amennyiben szükséges, finoman hangoljuk össze a flexiót és az extenziót.

Probléma	Ok	Teendő
F > flexiós szelep (ld. 5. ábra/A)		
A protézislábszár hátrafelé túllendül	A flexiós ellenállás túl gyenge	Növeljük meg a flexiós ellenállást A szelepcsavart forgassuk jobbra
A protézislábszár nem lendül eléggé hátra	A flexiós ellenállás túl nagy	Csökkentsük a flexiós ellenállást A szelepcsavart forgassuk balra
E > extenziós szelep (ld. 5. ábra/B)		
Az extenziós ütközés túl kemény	Az extenziós ellenállás túl gyenge	Növeljük az extenziós ellenállást A szelepcsavart forgassuk jobbra
Az extenziós mozgás túl lassú; az extenziós ütközés (teljesen nyújtott helyzet) nem következik be a sarokra lépéskor	Az extenziós ellenállás túl nagy	Csökkentsük az extenziós ellenállást A szelepcsavart forgassuk balra

3.3 Végszerelés

A 3R78-hoz a 3S107 habszivacs kozmetika használható.

A habszivacs kozmetika befolyásolhatja a térdízület működését. Ha szükséges, ez utólagos beállítással kompenzálható.

⚠ VIGYÁZAT!

Talkumhasználat okozta sérülés veszélye. A talkum a mechanikus szerkezeti elemekből elszívja a kenőzsírt. Ez jelentősen zavarja a mechanikát - pl. nehezen jár miatta a pneumatika -, ennek következtében a páciens eleshet.

Talkum használata tilos. Amennyiben ezt a gyógyászati terméket talkummal kezelik, megszűnik minden csereigény.

INFORMÁCIÓ

A habszivacs kozmetika és a protézis összedörzsölődésekor keletkező zörej kiiktatásának alternatívája a szilikonspray (519L5), melyet közvetlenül a kozmetika összedörzsölődő felületeire kell felhordani.

3.4 Karbantartási tudnivalók

Kérjük, ismertesse az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseivel:

⚠ VIGYÁZAT!

Túlzott igénybevétel okozta sérülés veszélye. A környezet ill. a használat következtében a térdízület meghibásodhat. Elkerülendő a páciens testi épségének veszélyeztetését, a térdízületet érezhető működésbeli változások esetén tilos tovább használni.

Ilyen érezhető funckióváltozás lehet pl., hogy az ízület nehezebben jár, nem nyúlik ki teljesen, rosszabb lesz a lengésfázis vezérlése ill. csökken az állásfázis biztonsága, zajok keletkeznek stb.

Teendő: A protézist szakműhelyben át kell vizsgáltatni.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószerek használata okozta rongálódás. Agresszív tisztítószerek használata kerülendő. Ezek megrongálhatják a csapágyakat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket.

Az ízületet szétszerelni tilos! Esetleges zavarok estén kérjük az egész ízületet beküldeni az Ottobocknak.

INFORMÁCIÓ

Ezt az alkatrészt az ISO 10328 előírásai szerint 3 millió terhelési ciklusra bevizsgálták. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel három-ötéves használatnak.

Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

INFORMÁCIÓ

Exoprotetikai térdízületek alkalmazásakor a szervomotoros, hidraulikus, pneumatikus vagy fékerőfüggő vezérlésfunkciók következtében a mozgás zajjal járhat. A zajképződés normális és elkerülhetetlen.

Ha a térdízület élettartama alatt a mozgással járó zajképződés feltűnően nő, a térdízületet haladéktalanul át kell vizsgáltatni az ortopédiai műszerésszel.

Az Ottobock azt ajánlja, hogy miután a páciens hozzászokott a protézishez, a térdízület beállításait újra igazítsák hozzá a páciens szükségleteihez.

Évente egyszer ellenőriztetni kell, hibátlanul működik-e, nem kopott-e meg a térdízület, és ha szükséges, el kell végeztetni az utánállításokat. Különleges figyelmet kell fordítani a mozgási ellenállásra, valamint az esetleges szokatlan zajokra. A teljes hajlításnak és nyújtásnak biztosítottnak kell lennie.

Az ízületet szétszerelni tilos! Esetleges zavarok észlelése esetén a komplett térdízületet be kell küldeni az Ottobock szervizbe.

4 Szavatosság

A gyártó ajánlja, hogy a terméket csak a megadott feltételek betartásával és a rendeltetési célnak megfelelően használják, valamint a protézis számára bevizsgált moduláris építőelem-kombinációkat alkalmazzák az Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS szerint és a használati utasításban foglaltak szerint ápolják. Károkért, melyek az olyan alkatrészek alkalmazása következtében keletkeznek, amelyeket a gyártó az adott termék használatának keretei között nem engedélyezett, a gyártó nem vállal jótállást.

5 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93 / 42 / EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Ottobock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

Význam bezpečnostních symbolů

⚠ UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
OZNÁMENÍ	Varování před možností vzniku technických škod.
INFORMACE	Další informace o vybavení / použití.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2014-04-16
- Pozorně si přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

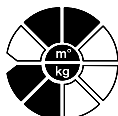
1 Popis

1.1 Účel použití

Polycentrický kolenní kloub 3R78 se používá **výhradně** k protetickému vybavení dolních končetin.

1.2 Oblast použití

Oblast použití dle **systému aktivity Ottobock MOBIS:**



Doporučený pro amputované **třídy aktivity 2 a 3**
(omezená chůze v exteriéru, neomezená chůze v exteriéru).
Schváleno pro pacienty o hmotnosti do 100 kg.

1.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +45°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 96 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

1.4 Bezpečnostní pokyny

Seznamte s následujícími bezpečnostními pokyny také vaše pacienty:

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění vlivem nadměrného namáhání. Protézové díly Ottobock popsané v tomto návodu byly vyvinuté pro amputované třídy aktivity 2 a 3 a nesmí být používány amputovanými, kteří mají vyšší stupeň aktivity. Jinak může dojít k nesprávné funkci kloubu anebo dokonce k prasknutí nosných částí. To může mít za následek i pád pacienta.

Pečlivá manipulace s protézovými dílci a jejich komponenty nejen prodlužuje jejich životnost, ale slouží především pro bezpečnost pacienta.

Pokud by byly protézové dílce vystavovány extrémnímu zatížení (např. při pádu), tak se musí nechat okamžitě zkontrolovat technikem z hlediska poškození.Kontaktní osobou je zodpovědný ortopedicko-protetický technik, který případně zašle protézu do servisu firmy Ottobock.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Poškození v důsledku špatných okolních podmínek. Používání kolenního klouba za špatných okolních podmínek může mít za následek nesprávnou funkci kloubu a vést až k úplné nefunkčnosti kloubu a selhání stavby. To může mít za následek i pád pacienta..

Komponenty protézy nesmí být vystavovány působení vlivů prostředí, které by mohlo způsobit korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny. Je nutné zabránit vniknutí kapalin nebo prachu, písku atd. a používání protézy v prostředí, ve kterém je příliš vysoká vlhkost.

OZNÁMENÍ

Poškození vlivem špatných okolních podmínek. Komponenty protézy nesmí být vystavovány působení vlivů prostředí, které by mohlo způsobit korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny. Je nutné zabránit vniknutí kapalin nebo prachu, písku atd. a používání protézy v prostředí, ve kterém je příliš vysoká vlhkost.

Při použití zdravotnického prostředku za těchto okolních podmínek zanikají veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare.

1.5 Konstrukce a funkce

Protézový kolenní kloub 3R78 je polycentrický kolenní kloub s pneumatickým řízením švihové fáze a zaintegrovaným extenčním unašečem.

Konstrukce kloubu

Proximální připojení kloubu se provádí přes adjustační pyramidu (obr. 1, poz. A). Horní část kloubu (obr. 1, poz. B) je spojena s dolní částí kloubu (obr. 1, poz. C) přes přední spojovací ramena polycentrických os (obr. 1, poz. D) a zadní spojovací ramena (obr. 1, poz. E) a tvoří tak kinematický řetězec. V poloze extenze leží momentální střed nad kloubem a za stavební linií, čímž se dosáhne stability kolene ve stojné fázi (obr. 1, poz. F).

Distální část kolenního kloubu je vytvořen pro upnutí trubkového adaptéru jako upínací objímka (obr. 1, poz. G).

Řízení švihové fáze

Pro řízení švihové fáze je výkonný pneumatický systém připojen k horní části kloubu přes táhlo s pístem (obr. 2, poz. A). Zaintegrovaná pružina extenčního unašeče má přitom podpůrný efekt.

Odpory pro flexi (obr. 2, poz. B) a extenzi (obr. 2, poz. C) jsou na sobě nezávislé a lze je individuálně nastavit podle potřeb uživatele protézy (viz kap. 3.2.2). Odpory při pohybu, jež jsou závislé na rychlosti chůze, přitom brání v příliš dlouhém prokmihu bércové části protézy při flexi a zajišťují harmonickou, tlumenou extenzi.

1.6 Možnosti kombinace komponentů

Podle funkcionálních požadavků pacienta lze kolenní kloub kombinovat s následujícími chodidly trubkovými adaptéry:

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10).
- Trubkový adaptér 2R49 (hliník), trubkový adaptér 2R3 (nerez ocel), trubkový adaptér 2R38 (titan).

2 Technické údaje

Objednací číslo	3R78
Připojení proximálně	Adjustační pyramida
Připojení distálně	Upínání trubky, Ø 30 mm
Úhel flexe kolene (obr. 3)	150°
Hmotnost	760 g
Systémová výška	156 mm
Proximální systémová výška k referenčnímu bodu stavby	-7 mm
Distální systémová výška k referenčnímu bodu stavby	163 mm
Max. hmotnost uživatele	100 kg / 220 lbs
Stupeň aktivity	2, 3

3 Manipulace

3.1 Stavba

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí v důsledku chybné stavby. Chyby při stavbě protézy mohou mít za následek nesprávnou funkci kloubu a či jeho úplnou nefunkčnost z důvodu selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta. Dodržujte pokyny pro stavbu.

Prostorové začlenění protézového lůžka a modulárních komponentů (kolenní kloub, protézové chodidlo atd.) ovlivňuje statickou a dynamickou funkci protézy.

Výhody 3R78 lze optimálně využít jen při správně provedené stavbě.

Při nastavování polohy lůžka pro připojení kloubu musí být zohledněno postavení pahýlu (obr. 6). Správné polohování laminační kotvy resp. lůžkového adaptéru usnadňují čáry olovnice vedené ze středu kyčelního kloubu, které se zakreslí ve frontální a sagitální rovině při snímání sádrového otisku a při zkoušce zkušebního lůžka.

Stavbu proveďte 2 krocích:

Nejprve se provede základní stavba ve stavěcím přístroji (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200, PROS.A. Assembly 743A200).

Potom se provede statická optimalizace stavby pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1.1 Základní stavba ve stavěcím přístroji (obr. 6)

1. Posuňte střed chodidla (MF) **ca. 30 mm** před **stavební linii.** Platí pro všechny doporučené komponenty 3R78 nezávisle na údajích o stavbě uvedených v návodu k použití chodidel!
2. Nastavte efektivní výšku podpatku plus **5 mm**. Nastavte zevní rotaci chodidla.
3. Upevněte kolenní kloub. U základní stavby probíhá stavební linie přední horní osou (referenční bod stavby). Dbejte na dodržení správné míry vzdálenosti kolene od podložky a zevní polohy kolene (ca. 5° je dáno vložkami adaptéru)! Doporučené sagitální polohování referenčního bodu stavby: **20 mm** nad kolenní štěrbinou.
4. Připojte chodidlo ke kolennímu kloubu. Připojení protézového chodidla se provede pomocí doporučeného trubkovým adaptérem.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku špatně namontovaného trubkového adaptéru. V důsledku špatné montáže trubky v upínacím mechanizmu trubky může dojít k přetížení upínání trubky, k nedostatečnému přenosu sil a následně k pádu pacienta.

Nebezpečí pádu hrozí rovněž v případě nedostatečně zajištěného spoje mezi trubkovým adaptérem a protézovým chodidlem.

Použijte doporučený trubkový adaptér (viz kap. 1.5).

Dodržujte následující pokyny pro manipulaci.

a. Neupínejte trubku do svěráku! Ke zkrácení trubky použijte řezač trubek 719R2 a nasaďte jej tak, aby byl kolmo k trubce.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí poškození protézy. Zbytky zkrácených trubkových adaptérů se z důvodu zajištění pevnosti již nesmí používat jako komponenty pro výrobu protéz.

b. Potom trubku pečlivě zbavte otřepů na vnitřní i vnější hraně pomocí vnitřní a vnější frézy na trubky 718R1.

c. Neprovádějte kompenzaci délky pomocí nastavování hloubky zasazení trubky. Nasuňte trubku do upínací objímky kolenního kloubu až nadoraz.

d. Utáhněte šrouby imbus upínacího mechanizmu trubky pomocí momentového klíče 710D1. Utahovací moment: **10 Nm** (obr. 4).

e. Připojte trubkový adapér k chodidlu. Za tím účelem utáhněte stavěcí šrouby 506G3 umístěné vedle sebe na distálním konci trubkového adaptéru pomocí momentového klíče 710D4. Utahovací moment: **10 Nm.** (Při dokončování protézy potřete závity stavěcích šroubů Loctitem 636K13 a všechny šrouby utáhněte momentem **15 Nm**).

5 Vyznačte na pahýlovém lůžku střed pomocí jednoho středového bodu na proximální straně a jednoho středového bodu na distální straně. Spojte oba body čárou vedenou od okraje lůžka až ke konci lůžka.

6 Polohujte lůžko tak, aby stavební linie procházela proximálním středovým bodem. Nastavte flexi lůžka na 3 - 5°. Přitom je však nutné respektovat individuální situaci (např. kontrakturu kyčelního kloubu) a rozměr od „sedacího hrbolu k podložce“.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí v důsledku chybné stavby. Pokud by nebyly brána flexe pahýlu na zřetel, tak bude kloub umístěný příliš daleko anteriorně. To může vést k poruchám funkce a předčasému opotřebení a mít za následek pád pacienta..

7 Spojte pahýlové lůžko s modulárním kolenním kloubem pomocí odpovídajícího adaptéru (např. lůžkový adaptér 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

3.1.2 Statická korekce stavby pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture 743L100 (obr. 7)

Po základní stavě protézy se provede statická stavba pomocí L.A.S.A.R. Posture. Pro dosažení dostatečné bezpečnosti a zároveň snadné zahájení švihové fáze postupujte takto:

1 Pro zjištění zátěžové linie se amputovaný (v obuvi) postaví nohou s protézou na siloměrnou desku L.A.S.A.R. Posture a druhou nohou na desku pro kompenzaci výšky. Přitom by měla být strana protézy dostatečně zatížena (> 35° tělesné hmotnosti).

2 Seřízení stavby by se mělo nyní provádět výhradně změnou změnou plantární flexe tak, aby zátěžová linie (laserová čára) probíhala **35 mm** před referenční bod stavby (= osa kolene) (viz obr. 7).

3.1.3 Dynamická korekce stavby

Proveďte dynamickou optimalizaci protézy během zkoušky chůze. Přitom je často nutné dbát na následující aspekty a popř. provést přizpůsobení:

- flekční polohy lůžka při přizpůsobení symetrie délky kroku (sagitální rovina)
- addukční polohy lůžka a M-L polohy lůžkového adaptéru (frontální rovina)
- polohy rotace kolenní osy a zevního postavení protézového chodidla (transversální rovina)

Zhotovte závěrečnou dokumentaci výsledku vybavení např. pomocí software pro analýzu chůze „Dartfish“.

3.2 Seřízení

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí skřípnutí. Při seřízení/montáži kolenního kloubu hrozí nebezpečí skřípnutí v oblasti ohybu kolenního kloubu. Nesahejte do oblasti ohybu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu při zkouškách chůze. Z bezpečnostních důvodů se mají první kroky vždy provádět v bradlovém chodníku.

Při zkouškách chůze by se měly provádět první zkoušky v základním nastavení od výrobce a pacientovi by se měla vysvětlit funkce kloubu.

3.2.1 Bezpečnost stojné fáze

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu z důvodu nedostatečného posunutí kolenního kloubu dozadu. Prostorové začlenění kolenního kloubu v protéze musí zajišťovat, aby při dopadu paty a následném převzetí zátěže polycentrický mechanizmus vždy zajišťoval potřebnou stabilitu stojné fáze.

Narozdíl od jednoosých kloubů se polycentrické klouby díky geometrie svých os stabilizují v přední fázi kroku při kontaktu podpatku s podložkou.

Stabilita kolene je ovlivněna stavbou, konstrukcí chodidla, poměry na pahýlu a také polohou kloubu a polohou momentálního středu otáčení.

Korekce bezpečnosti ve stojné fázi můžete popř. dosáhnout takto:

Situace	Opatření
Flexi lze zahájit jen obtížně	1. Zkontrolujte stavbu protézy. 2. Zohledněte stávající kontrakturu pahýlu a popř. přizpůsobte flexi pahýlového lůžka. 3. Případně opatrně zredukujte plantární flexi.

Situace	Opatření
Pacient proklesne	1. Zkontrolujte stavbu protézy. 2. Zohledněte stávající kontrakturu pahýlu a popř. přizpůsobte flexi pahýlového lůžka. 3. Případně opatrně zvětšete plantární flexi.

3.2.2 Nastavte flexi a extenzi.

> ⚠ **UPOZORNĚNÍ**
>
> **Nebezpečí pádu v důsledku špatně nastaveného extenčního odporu.** Při nastavování extenčního odporu je nutné dbát na to, aby při dopadu paty bylo vždy dosaženo plné extenze. Jen potom zajistí kloub při následném převzetí váhy potřebnou stabilitu ve stojné fázi.

Odpory flexe (F) a extenze (E) jsou vzájemně na sobě nezávislé a individuálně nastavitelné. Odpory při chůzi, které jsou závislé na rychlosti chůze, přitom zamezují příliš dlouhému prokmihu bércové části protézy při flexi a zajišťují harmonickou, tlumenou extenzi.

Ve stavu při dodání je šroub ventilu (obr. 5, poz. B) pro tlumení ve směru extenze maximálně vyšroubovaný (na nejmenší odpor) a šroub ventilu (obr. 5, poz. A) pro tlumení ve směru flexe je zavřený o 2 závity. Šrouby ventilu se nastavují pomocí klíče imbus (2 mm – není součástí dodávky!).

Postupujte takto:

1. Při zkoušce chůze nejprve nastavte flekční odpor (F) (obr. 5, poz. A). Potom po malých krůčcích nastavujte rychlost chůze tak, aby byla optimální.
2. Potom nastavte extenční odpor (E) (obr. 5, poz. B). Potom jej po malých krůčcích nastavujte tak, aby byl optimální.
3. Na závěr proveďte popř. jemné sladění nastavení mezi flexí a extenzí.

Problém	Příčina	Opatření
F > Flekční ventil (viz obr. 5, poz. A)		
Bércová část protézy se při švihu příliš dostává dozadu	Flekční odpor je nastavený příliš nízko	Zvyšte flekční odpor Vyšroubujte šroub ventilu doprava
Bércová část protézy se při švihu příliš nedostává dostatečně dozadu	Flekční odpor je nastavený příliš vysoký	Snižte flekční odpor Vyšroubovat šroub ventilu doleva
E > Extenční ventil (viz obr. 5, poz. B)		
Extenční doraz je příliš tvrdý	Extenční odpor je nastavený příliš malý	Zvýšit extenční odpor Vyšroubujte šroub ventilu doprava
Extenční pohyb je příliš malý; při dopadu paty se nedosáhne extenční doraz (plná extenze)	Extenční odpor je nastavený příliš velký	Zmenšit extenční doraz Vyšroubovat šroub ventilu doleva

3.3 Konečná montáž

Pro 3R78 se může použít pěnový potah 3S107.

Pěnový potah může ovlivňovat funkce kolenního kloubu. Popř. je nutné tyto vlivy kompenzovat dodatečným seřízením.

> **⚠ UPOZORNĚNÍ**
>
> **Nebezpečí pádu při používání talku.** Talek na sebe váže tuk, který je obsažený v mechanických komponentech. To způsobí značné poruchy mechaniky – např. ztížení chodu pneumatického systému – a může vést k pádu pacienta.
>
> Nepoužívejte talek. V případě používání zdravotnického prostředku s použitím talku zaniknou veškeré nároky na náhradu.

> **INFORMACE**
>
> Alternativním řešením pro zamezení nepříjemných zvuků v pěnové kosmetice představuje použití silikonového spreje (519L5), který se nastříká přímo na třecí plochy na pěnové kosmetice.

3.4 Pokyny pro údržbu

Seznamte s následujícími bezpečnostními pokyny také vaše pacienty:

> **⚠ UPOZORNĚNÍ**
>
> **Nebezpečí poranění vlivem nadměrného namáhání.** Na funkci kyčelního kloubu mohou mít případně vliv okolní a podmínky a podmínky používání. Pokud dojde u kloubu k citelným změnám funkce, tak se nesmí kolenní kloub nadále používat, aby nedošlo k ohrožení pacienta.
>
> Tyto citelné změny funkce se mohou projevit např. ztížením funkce, neúplnou extenzí, snížením bezpečnosti ve stojné fázi, zhoršujícími se vlastnostmi ve švihové fázi, nezvyklými zvuky atd.
>
> Opatření: Opatření: Vyhledejte ortotika-protetika za účelem zkontrolování protézy.

> ***OZNÁMENÍ***
>
> **Poškození v případě použití špatného čisticího prostředku.** Je nutné zamezit použití agresivních čisticích prostředků. Mohlo by to mít za následek poškození ložisek, těsnění a plastových částí.
>
> Kloub nerozebírejte! V případě poruchy zašlete kloub do opravy k firmě Ottobock.

> **INFORMACE**
>
> Tento protézový komponent byl podroben zkoušce dvěma milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá době používání tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného.
>
> Doporučujeme, aby byly pravidelně prováděny roční kontroly z hlediska bezpečnosti.

> **INFORMACE**
>
> Při použití exoprotetických kolenních kloubů může v důsledku servomotoricky, hydraulicky, pneumaticky nebo v závislosti na brždění prováděných řídicích funkcí docházet při chůzi k vývinu hluků.
>
> Vyvíjení zvuků je normální a nelze mu zamezit. Zpravidla se ale jedná o zcela bezproblémový jev.hlukům při chůzi.
>
> Pokud během životnosti kyčelního kloubu začnou tyto zvuky nápadně nabývat na intenzitě, tak by se měl nechat kolenní kloub okamžitě zkontrolovat ortotikem-protetikem.

Ottobock doporučuje, aby se po navyknutí pacienta na protézu znovu provedlo seřízení kolenního kloubu podle požadavků pacienta.

Provádějte nejméně jednou za rok kontrolu kolenního kloubu z hlediska opotřebení a funkce a případně proveďte seřízení. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu a nezvyklým zvukům. Musí být zaručena plná flexe a extenze kloubu.

Kloub nerozebírejte. V případě poruchy zašlete kompletní kloub do opravy do servisu firmy Ottobock.

4 Odpovědnost za škodu

Výrobce doporučuje používat tento výrobek pouze podle stanovených podmínek a k určenému účelu. Dále doporučuje používat modulární protézové díly pouze v ověřených kombinacích v souladu se systémem MOBIS firmy Ottobock a provádět údržbu výrobku podle návodu k použití. Výrobce neručí za škody, pokud byly v kombinaci s výrobkem použity protézové díly, které nebyly schváleny výrobcem.

5 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Ottobock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Legendă simboluri

Română

⚠ ATENȚIE Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.
INFORMAȚIE Informații suplimentare privind tratamentul/utilizarea.

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2014-04-16

- Citiți cu atenție acest document.
- Acordați atenție informațiilor privind siguranța.

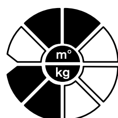
1 Descriere

1.1 Scopul utilizării

Articulația de genunchi policentrică 3R78 este destinată **exclusiv** utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

1.2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare este în conformitate cu **sistemul de mobilitate MOBIS al Ottobock:**



Recomandată pentru pacienți cu amputație încadrați la **gradele de mobilitate 2 şi 3** (pacienți cu potențial restricționat de deplasare în spațiul exterior și pacienți cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior).

Aprobată pentru pacienți cu o greutate maximă de până la 100 kg

1.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +45 °C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până 96 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higrometrice (de ex. talc)

1.4 Instrucțiuni de siguranța

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dumneavoastră:

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere prin suprasolicitare. Elementele de ajustare ale protezei Ottobock descrise aici au fost concepute pentru pacienți purtători de proteză încadrați la gradele de mobilitate 2 și 3 și este interzisă utilizarea lor la pacienți purtători de proteză încadrați la grade de mobilitate mai mari. În caz contrar, consecința poate fi disfuncționalitatea articulației, și chiar ruperea componentelor portante ale protezei. Aceasta poate avea drept consecință căderea pacientului.

Mânuirea și îngrijirea adecvată a elementelor de ajustare a protezei și a componentelor acesteia contribuie nu doar la prelungirea duratei lor de viață, ci servește în primul rând siguranța personală a pacientului.

În cazul în care elementele de ajustare a protezei au fost expuse la solicitări extreme (de ex. prin cădere) acestea trebuie neîntârziat verificate de către un tehnician ortoped pentru a se detecta eventualele deteriorări. Persoana de contact este tehnicianul ortoped competent, care va trimite proteza la atelierul de service al Ottobock dacă este cazul.

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere datorită unor condiții de mediu neadecvate. Utilizarea articulației de genunchi în condiții de mediu neadecvate poate conduce la disfuncționalități ale articulației, mergând până la pierderea funcționalității datorită unei defecțiuni structurale. Aceasta poate avea drept consecință căderea pacientului.

Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la coroziuni ale părților metalice, de ex. apă dulce, apă sărată și acizi. Se va evita pătrunderea de lichide sau praf, nisip etc. în articulație, precum și utilizarea acesteia în medii cu grad ridicat de umiditate.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin expunerea la condiții de mediu neadecvate. Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la coroziuni ale părților metalice, de ex. apă dulce, apă sărată și acizi. Se va evita pătrunderea de lichide sau praf, nisip etc. în articulație, precum și utilizarea acesteia în medii cu grad ridicat de umiditate.

În cazul utilizării unui produs medical în aceste condiții de mediu, orice pretenție de despăgubire/înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

1.5 Construcţia şi modul de funcţionare

Articulația protetică de genunchi 3R78 este o articulație policentrică, cu control pneumatic al fazei de elan și dispozitiv de asistare a extensiei cu arc integrat.

Structura articulației

Racordul proximal al articulației se realizează prin intermediul unui miez de ajustare (fig. 1, poz. A). Partea superioară a articulației (fig. 1, poz. B) și partea inferioară a articulației (fig. 1, poz. C) sunt conectate prin ghidajul anterior al axului (fig. 1, poz. D) și ghidajul posterior (fig. 1, poz. E), și formează un lanț cinematic. În poziția de extensie, punctul de rotație instantaneu se găsește deasupra articulației și în spatele liniei de solicitare, realizându-se astfel siguranța articulației de genunchi în faza ortostatică (fig. 1, poz. F).

Partea distală a articulației este formată ca brățară de fixare pentru recepția adaptorului tubular (fig. 1, poz. G).

Controlul fazei de elan

Pentru controlul fazei de elan, articularea componentei pneumatice performante la partea superioară a articulației este realizată prin intermediul unei biele (fig. 2, poz. A). Arcul de asistare a extensiei integrat are un rol facilitator.

Rezistențele la flexie (fig. 2, poz. B) și la extensie (fig. 2, poz. C) sunt reglabile independent una de cealaltă și adaptabile la nevoile individuale ale pacientului purtător de proteză (vezi Cap. 3.2.2). În acest context, rezistențele dependente de viteza deplasării previn un balans exagerat al gambei protetice în faza de flexie, și asigură o mișcare de extensie armonioasă, amortizată.

1.6 Posibilități de combinare

În funcție de necesitățile funcționale ale pacientului, sunt prevăzute următoarele labe protetice și dispozitive de adaptare tubulare:

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10).
- Adaptor tubular 2R49 (aluminiu), adaptor tubular 2R3 (oțel inoxidabil), adaptor tubular 2R38 (titan).

2 Date tehnice

Cod articol	3R78
Racord proximal	Miez de ajustare
Racord distal	Dispozitiv tubular de strângere, 30 mm Ø
Unghi de flexie a genunchiului (fig. 3)	150°
Greutate	760 g
Înălțimea sistemului	156 mm
Înălțime de construcție proximală până la punctul de referință al aliniamentului	-7 mm
Înălțime de construcție distală până la punctul de referință al aliniamentului	163 mm
Greutatea max. a utilizatorului	100 kg / 220 lbs
Gradul de mobilitate	2, 3

3 Modul de utilizare

3.1 Structura

> **⚠ ATENȚIE**
>
> **Pericol de cădere datorită unei erori de aliniament.** O eroare de aliniament poate conduce la disfuncționalități ale articulației, mergând până la pierderea funcționalității datorită unei defecțiuni structurale. Aceasta poate avea drept consecință căderea pacientului. Respectați indicațiile privind aliniamentul.

Aranjamentul tridimensional al cupei protetice și al componentelor modulare (articulația de genunchi, laba protetică etc.) influențează funcționarea statică și dinamică a protezei.

Utilizarea optimă a avantajelor articulației 3R78 este garantată numai în cazul unui aliniament corect.

La poziționarea adaptorului de cupă trebuie ținut cont de poziția bontului (fig. 6). Trasarea unor linii perpendiculare, în plan frontal și sagital, din centrul de rotație al articulației șoldului în timpul procesului de luare a mulajului de ghips și a probării cupei de probă facilitează determinarea poziției corecte a ancorei de laminare, respectiv a adaptorului de cupă.

Aliniamentul se realizează în 2 etape:

Mai întâi se efectuează aliniamentul structurii de bază în dispozitivul pentru aliniament (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).

Se efectuează apoi optimizarea aliniamentului static cu ajutorul dispozitivului L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1.1 Aliniamentul structurii de bază în dispozitivul de aliniament (fig. 6)

1. Se **deplasează** mijlocul tălpii (MF) înspre înainte cu **cca. 30 mm** față de linia de referință a aliniamentului. Această procedură este valabilă pentru toate elementele de ajustare ale labelor protetice recomandate pentru 3R78, independent de indicațiile privind aliniamentul din instrucțiunile de utilizare a labei protetice!
2. Se reglează înălțimea efectivă a tocului și se adaugă **5 mm**. Se reglează poziția/rotația laterală exterioară a labei protetice.
3. Se fixează articulația de genunchi. La aliniamentul de bază, linia de referință a aliniamentului trece prin axa anterioară superioară (punctul de referință al aliniamentului). Se va lua în considerare distanța corespunzătoare dintre genunchi și sol, precum și flexiunea laterală exterioară a genunchiului (cca. 5° sunt date de piesa de retenție). Poziția sagitală recomandată a punctului de referință a aliniamentului: **20 mm** deasupra plicei din spatele genunchiului.
4. Laba protetică se leagă la articulația modulară de genunchi. Racordul la laba protetică se realizează prin intermediul adaptorului tubular recomandat.

> **⚠ ATENȚIE**
>
> **Pericol de cădere din cauza adaptorului tubular montat greşit.** Montarea greșită a tubului în dispozitivul tubular de strângere poate avea drept consecință suprasolicitarea dispozitivului de strângere, transmisia insuficientă a forțelor și, drept urmare, căderea pacientului.
>
> Pericolul căderii pacientului apare de asemenea în cazul unui racord insuficient fixat între adaptorul tubular – laba protetică.
>
> Utilizați adaptorul tubular recomandat (vezi Cap. 1.5).
>
> Vă rugăm să respectați următoarele indicații de asamblare.

a. Nu strângeți tubul în menghină! Pentru scurtarea tubului folosiți dispozitivul de tăiat tuburi 719R2, așezat pentru tăiere în unghi drept față de tub.

> *INFORMAȚIE*
>
> **Deteriorarea protezei.** Din motive de rezistență structurală, este interzisă folosirea resturilor de tub rămase după scurtarea adaptoarelor tubulare ca și componente pentru alte proteze.

b. În urma tăierii, tubul trebuie minuțios debavurat atât in interior, cât și în exterior cu ajutorul frezei pentru interior și exterior de tuburi 718R1.

c. Nu efectuați compensarea lungimii prin modificarea adâncimii de introducere. Introduceți tubul până la opritor în brățara de fixare a articulației de genunchi.

d. Strângeți șurubul cilindric al dispozitivului tubular de strângere cu ajutorul cheii dinamometrice 710D1. Moment de strângere: **10 Nm** (fig. 4).

e. Legați adaptorul tubular la laba protetică. Strângeți cu ajutorul cheii dinamometrice 710D4 știfturile filetate 506G3 învecinate de la capătul distal al adaptorului tubular. Moment de strângere: **10 Nm.** (Pentru finalizarea protezei aplicați Loctite 636K13 pe știfturile filetate și strângeți toate știfturile filetate la un moment de strângere de **15 Nm**).

5 Se marchează lateral mijlocul cupei printr-un punct central proximal și unul distal. Se trasează o linie prin cele două puncte de la marginea cupei până la capătul acesteia.

6 Cupa se pozițonează astfel încât linia de referință a aliniamentului să treacă prin punctul central proximal al cupei. Flexiunea cupei se reglează la 3 – 5°, ținându-se însă cont de situația individuală (de ex. contracturi ale articulației șoldului) precum și de „distanța dintre tuberozitatea ischiatică și sol“.

> **⚠ ATENȚIE**
>
> **Pericol de cădere datorită unei erori de aliniament.** În cazul nerespectării gradului de flexiune a bontului, articulația se va afla într-o poziție prea anterioară. Aceasta poate conduce la disfuncționalități și la uzura timpurie a articulației, și poate avea drept consecință căderea pacientului.

7 Se conectează cupa cu articulația modulară de genunchi prin intermediul adaptorului adecvat (de ex. adaptorul de cupă 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

3.1.2 Optimizarea aliniamentului static cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 7)

După efectuarea aliniamentului structurii de bază a protezei, se efectuează aliniamentul ortostatic cu L.A.S.A.R. Posture. Pentru a obține o siguranță corespunzătoare, însoțită concomitent de o inițiere fără efort a fazei de elan, vă rugăm să procedați în felul următor:

1 Pentru determinarea liniei de solicitare, pacientul cu amputație de coapsă (încălțat) va sta cu partea protezată pe placa cu senzori de măsurare a forței a dispozitivului L.A.S.A.R. Posture, iar cu piciorul sănătos pe placa de compensare a înălțimii. În tot acest timp partea protezată trebuie să fie suficient solicitată (> 35 % din greutatea corporală).

2 Aliniamentul trebuie ajustat exclusiv prin modificarea flexiei plantare, astfel încât traiectoria liniei de sarcină (linia laser) să treacă la o distanță de **35 mm** prin fața punctului de referință a aliniamentului (= axa genunchiului) (vezi. fig. 7).

3.1.3 Optimizarea aliniamentului dinamic

Optimizarea aliniamentului dinamic se efectuează în timpul probei de mers. Se va acorda atenție următoarelor aspecte, și se vor corecta dacă este cazul:

- Poziția la flexia cupei prin verificarea simetriei lungimii pasului (plan sagital)
- Poziția la adducție a cupei și poziționarea M-L a adaptorului de cupă (plan frontal)
- Poziția la rotație a axei genunchiului și poziția laterală exterioară a labei protetice (plan transversal)

În final se va elabora documentația rezultatului tratamentului protetic, de ex. cu ajutorul software-ului de analiză a mișcării „Dartfish“.

3.2 Reglarea

> **⚠ ATENȚIE**
>
> **Pericol de strivire.** În timpul reglajului/asamblării articulației de genunchi există pericol de strivire a degetelor în zona de flexie a articulației de genunchi. Nu introduceți mâna în zona de flexie.

> **⚠ ATENȚIE**
>
> **Pericol de cădere în timpul probei de mers.** Din motive de siguranță, lăsați întotdeauna pacientul purtător de proteză să exerseze primii pași la barele paralele.

În timpul probei de mers primele încercări trebuie efectuate cu reglajele din starea la livrare, ocazie cu care pacientului i se va explica modul de funcționare a articulației.

3.2.1 Stabilitatea fazei ortostatice

> **⚠ ATENȚIE**
>
> **Pericol de cădere datorită unei alinieri posterioare insuficiente a articulației de genunchi.** Dispunerea articulației de genunchi în proteză are menirea de a garanta ca, în momentul contactului călcâiului cu solul, cu preluarea concomitentă a solicitării, elementul policentric să asigure întotdeauna stabilitatea necesară a fazei ortostatice.

Spre deosebire de articulațiile de genunchi monoaxiale, articulațiile policentrice, grație geometriei axelor în timpul pășirii, realizează stabilizarea la contactul călcâiului cu solul.

Stabilitatea genunchiului este influențată de aliniament, de structura labei protetice, de caracteristicile bontului, precum și de poziția articulației și de aceea a punctului de rotație instantaneu.

Eventualele corecturi ale stabilității fazei ortostatice pot fi realizate astfel:

Situație	Măsuri
Flexia se lasă greu inițiată	1. Verificați aliniamentul protezei. 2. Controlați dacă a fost luată în considerare contractura existentă a bontului, și ajustați eventual flexia bontului. 3. Dacă este cazul, reduceți cu grijă flexia plantară.
Genunchiul pacientului cedează	1. Verificați aliniamentul protezei. 2. Controlați dacă a fost luată în considerare contractura existentă a bontului, și ajustați eventual flexia bontului. 3. Dacă este cazul, măriți cu grijă flexia plantară.

3.2.2 Reglarea flexiei şi a extensiei

> **⚠ ATENȚIE**
>
> **Pericol de cădere ca urmare a reglării incorecte a rezistenței la extensie.** La reglarea rezistenței la extensie se va avea grijă ca la contactul călcâiului cu solul să fie atinsă întotdeauna extensia completă. Doar așa va oferi articulația stabilitatea necesară a fazei ortostatice în momentul preluării concomitente a solicitării.

Rezistențele la flexie (F) și extensie (E) pot fi reglate individual, independent unele față de celelalte. În acest context, rezistențele dependente de viteza deplasării previn un balans exagerat al gambei protetice în faza de flexie, și asigură o mișcare de extensie armonioasă, amortizată.

La livrare, șurubul supapei (fig. 5, poz. B) este desfăcut la maximum (reglat la gradul rezistență minim) pentru amortizarea în direcția extensiei, iar șurubul supapei (fig. 5, poz. A) este închis prin 2 rotiri pentru amortizarea în direcția flexiei. Reglarea șuruburilor supapei se face cu o cheie hexagonală (2 mm - care nu este inclusă în conținutul livrării!).

Procedați în felul următor:

1. În timpul probei de mers ajustați mai întâi rezistența la flexie (F) (fig. 5, poz. A). Efectuați reglajul în trepte de reglare mici pentru a obține rezistența optimă pentru diferite viteze de deplasare.
2. Ajustați în cele ce urmează rezistența la extensie (E) (fig. 5, poz. B). Efectuați reglajul în trepte de reglare mici pentru a obține rezistența optimă.
3. Efectuați în final, dacă este necesar, coordonarea de precizie între flexie și extensie.

Problemă	Cauză	Măsuri
F > Supapa de flexie (vezi fig. 5, poz. A)		
Balansul posterior al gambei protetice este prea mare	Rezistența la flexie este setată la o valoare prea mică	Măriți rezistența la flexie Rotiți șurubul supapei spre dreapta
Balansul posterior al gambei protetice este insuficient	Rezistența la flexie este setată la o valoare prea mare	Reduceți rezistența la flexie Rotiți șurubul supapei spre stânga
E > Supapa de extensie (vezi fig. 5, poz. B)		
Oprire prea bruscă a extensiei	Rezistența la extensie este setată la o valoare prea mică	Măriți rezistența la extensie Rotiți șurubul supapei spre dreapta
Mișcarea de extensie este prea lentă; oprirea extensiei (extensia completă) nu este realizată la momentul contactului călcâiului cu solul	Rezistența la extensie este setată la o valoare prea mare	Reduceți rezistența la extensie Rotiți șurubul supapei spre stânga

3.3 Asamblarea finală

Pentru articulația 3R78 poate fi utilizat învelișul cosmetic din material expandat 3S107.

Învelișul cosmetic din material expandat poate influența funcționalitatea articulației de genunchi. Dacă este necesar, aceste influențe trebuie corectate prin ajustări ulterioare.

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere prin utilizarea pudrei de talc. Talcul degresează componentele mecanice. Acest lucru cauzează disfuncționalități considerabile ale componentei mecanice - de ex. rigiditatea componentei pneumatice - și poate avea drept consecință căderea pacientului.

Nu utilizați pudră de talc. În cazul utilizării acestui produs medical cu aplicarea pudrei de talc, orice pretenție de despăgubire/înlocuire a produsului își pierde valabilitatea.

INFORMAȚIE

O alternativă pentru eliminarea zgomotelor o constituie folosirea unui spray de silicon (519L5), care poate fi aplicat direct pe suprafețele de frecare ale învelișului cosmetic din material expandat.

3.4 Indicații de îngrijire

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dumneavoastră:

⚠ ATENȚIE

Pericol de rănire prin suprasolicitare. Funcționarea articulației de genunchi poate fi afectată de condițiile de mediu și utilizare. Pentru a reduce riscul periclitării pacientului, este interzisă folosirea în continuare a articulației de genunchi în cazul apariției unor modificări perceptibile ale funcționalității.

Manifestări ale acestei reduceri perceptibile a functionalității pot fi, de ex. mersul îngreunat, extensia incompletă, reducerea stabilității fazei ortostatice, deteriorarea comportamentului în timpul fazei de elan, apariția de zgomote etc.

Măsuri: Adresați-vă unui atelier specializat pentru controlul protezei.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate. Evitați utilizarea unor substanțe de curățat agresive. Folosirea acestora poate duce la deteriorarea lagărelor, a garniturilor de izolare și a componentelor din material plastic.

Nu demontați articulația! În cazul unor eventuale defecțiuni, vă rugăm trimiteți articulația la Ottobock.

INFORMAȚIE

Acest element de ajustare a fost supus unui test cu trei milioane de cicluri de solicitare în conformitate cu ISO 10328. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de trei până la cinci ani.

În principiu, vă recomandăm să efectuați la intervale regulate controale anuale de siguranță.

INFORMAȚIE

În cazul utilizării unor articulații de genunchi exoprotetice pot apărea zgomote la mișcare, acestea fiind cauzate de funcții de comandă efectuate pe cale servomotorică, hidraulică, pneumatică sau dependente de solicitarea la frânare. Apariția de sunete este normală și inevitabilă. De regulă acestea nu reprezintă o problemă.

În cazul în care, pe durata de viață a protezei, zgomotele la mișcare se amplifică extrem, articulația trebuie verificată neîntârziat de către un tehnician ortoped.

Ottobock recomandă ca, după o perioadă de acomodare a pacientului cu proteza, perioadă ce poate varia de la caz la caz, să se efectueze reajustarea reglajelor articulației de genunchi la nevoile individuale ale pacientului.

Vă rugăm să verificați articulația de genunchi din punct de vedere al uzurii și al funcționalității, cel puțin o dată pe an și să faceți ajustările necesare. O atenție deosebită trebuie acordată în acest context rezistenței la mișcare, precum și eventualei apariții de zgomote neobișnuite. Flexia și extensia completă trebuie permanent asigurate.

Nu demontați articulația. În cazul unor eventuale deranjamente vă rugăm să trimiteți articulația de genunchi completă la un service Ottobock.

4 Garanție

Producătorul vă recomandă să folosiți produsul numai în condițiile prescrise și conform scopului de utilizare prevăzut, precum și exclusiv în combinațțiile de piese modulare testate pentru proteză, respectând Sistemul de mobilitate Ottobock MOBIS. De asemenea este important să îngrijiți produsul conform indicațiilor din Instrucțiunile de utilizare. Producătorul își declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin utilizarea unor elemente de construcție neaprobate de producător pentru utilizarea produsului.

5 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93/42/EWG privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa 1. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de Ottobock pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

Značenje simbola

Hrvatski

⚠ OPREZ	Upozorenje od mogućih udesa.
NAPOMENA	Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.
OBAVIJEST	Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2014-04-16

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

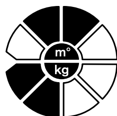
1 Opis

1.1 Verwendungszweck

Policentrični koljeni zglob 3R78 namijenjen je **isključivo** protetičkom zbrinjavanju donjeg ekstremiteta.

1.2 Područje primjene

Područje primjene prema **sustavu mobilnosti MOBIS tvrtke Ottobock:**



Preporuka za osobe s amputacijom sa **stupnjevima mobilnosti 2 i 3**

(osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom i osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Dopuštena težina pacijenta do 100 kg

1.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Interval temperature za primjenu -10°C do +45°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka 0% do 96%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

1.4 Sigurnosne napomene

Molimo da svojim pacijentima proslijedite sljedeće sigurnosne napomene:

⚠ OPREZ

Opasnost od pada zbog preopterećenja. Ovdje opisani prilagodni dijelovi proteze tvrtke Ottobock razvijeni su za korisnike proteze sa stupnjem mobilnosti 2 i 3 i ne smiju se rabiti kod korisnika proteze s većim stupnjevima mobilnosti. U suprotnom bi zglob mogao postati neispravan, a noseći bi se dijelovi mogli slomiti. Posljedica može biti pad pacijenta.

Pažljivo rukovanje prilagodnim dijelovima i njihovim komponentama ne samo da produljuje njihov životni vijek nego prije svega služi sigurnosti pacijenata.

Ako su prilagodni dijelovi izloženi ekstremnim opterećenjima (npr. uslijed pada), odmah ih mora pregledati ortopedski tehničar radi oštećenja. Obratite se nadležnom ortopedskom tehničaru koji će protezu eventualno proslijediti servisu Ottobock.

⚠ OPREZ

Opasnost od pada uslijed loših uvjeta okoline. Ako se koljenim zglobom koristite u lošim uvjetima okoline, možete izazvati neispravnosti zgloba te čak gubitak funkcije uslijed zatajenja strukture. Posljedica može biti pad pacijenta.

Prilagodni dijelovi proteze ne smiju se izložiti okolini koja može izazvati koroziju na metalnim dijelovima poput primjerice slatke vode, slane vode i kiselina. Valja spriječiti prodiranje tekućina ili prašine, pijeska itd. te uporabu u slučaju previsoke vlažnosti u okolini.

NAPOMENA

Oštećenje uslijed loših uvjeta okoline. Prilagodni dijelovi proteze ne smiju se izložiti okolini koja može izazvati koroziju na metalnim dijelovima poput primjerice slatke vode, slane vode i

kiselina. Valja spriječiti prodiranje tekućina ili prašine, pijeska itd. te uporabu u slučaju previsoke vlažnosti u okolini.

U slučaju uporabe medicinskog proizvoda u tim uvjetima okoline svi zahtjevi za odštetom od tvrtke Otto Bock HealthCare postaju nevažeći.

1.5 Konstrukcija i funkcija

Protetski koljeni zglob 3R78 jest policentrični koljeni zglob s pneumatskim upravljanjem fazom zamaha i integriranim opružnim predpodizačem.

Struktura zgloba

Proksimalni priključak zgloba ima jezgru za namještanje (sl. 1, poz. A). Gornji dio zgloba (sl. 1, poz. B) i donji dio zgloba (sl. 1, poz. C) međusobno su povezani prednjim usmjerivačima osi (sl. 1, poz. D) i stražnjim usmjerivačem (sl. 1, poz. E) te čine kinematički lanac. Momentna točka zakreta u ispruženom se položaju nalazi iznad zgloba i iza linije opterećenja, čime se postiže sigurnost koljena u fazi oslonca (sl. 1, poz. F).

Distalni dio koljenog zgloba oblikovan je kao stezna obujmica kako bi prihvatio cijevni prilagodnik (sl. 1, poz. G).

Upravljanje fazom zamaha

Snažna pneumatika je radi upravljanja fazom zamaha klipnjačom (sl. 2, poz. A) koja je povezana s gornjim dijelom zgloba. Integrirana opruga predpodizača pritom pruža podršku.

Otpori za fleksiju (sl. 2, poz. B) i ekstenziju (sl. 2, poz. C) ne ovise jedan o drugome i mogu se individualno namjestiti prema potrebama korisnika proteze (vidi poglavlje. 3.2.2). Pritom otpori kretanju koji ovise o brzini hoda izbjegavaju preveliko zamahivanje proteze potkoljenice u fleksiji i omogućuju skladnu, prigušenu ekstenziju.

1.6 Mogućnosti kombiniranja

Ovisno o funkcionalnim zahtjevima pacijenta predviđena su sljedeća protetička stopala i cijevni prilagodnici:

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10).
- cijevni prilagodnik 2R49 (aluminij), cijevni prilagodnik 2R3 (nehrđajući čelik), cijevni prilagodnik 2R38 (titan).

2 Tehnički podatci

Broj artikla	3R78
Priključak proksimalni	Jezgra za namještanje
Priključak distalni	Steznik za cijev, 30 mm Ø
Kut savijanja koljena (sl. 3)	150°
Težina	760 g
Visina sustava	156 mm
Proksimalna visina sustava do orijentacijske točke poravnanja	-7 mm
Distalna visina sustava do orijentacijske točke poravnanja	163 mm
Maks. težina korisnika	100 kg / 220 lbs
Stupanj mobilnosti	2, 3

3 Rukovanje

3.1 Poravnanje

⚠ OPREZ

Opasnost od pada zbog greške pri poravnanju. Greške pri poravnanju proteze mogu izazvati neispravnost zgloba pa sve do gubitka funkcije zbog zatajenja strukture. Posljedica može biti pad pacijenta. Pridržavajte se uputa za poravnavanje.

Trodimenzionalno namještanje drška proteze i modularnih komponenti (koljenog zgloba, protetičkog stopala itd.) utječe na statičku i dinamičku funkciju proteze.

Prednosti koljenog zgloba 3R78 mogu se optimalno rabiti samo kada je korektno poravnato.

Prilikom priključivanja drška u obzir valja uzeti položaj batrljka (sl. 6). Okomite linije u frontalnoj i sagitalnoj ravnini koje se pri uzimanju gipsanog otiska i isprobavanju testnog drška spuštaju iz točke vrtnje kuka olakšavaju pravilno pozicioniranje uljevnog sidra odnosno prilagodnika drška.

Poravnanje obavite u dva koraka:

Najprije osnovno poravnanje u uređaju za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).

Zatim optimizacija poravnanja uređajem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1.1 Osnovno poravnanje u uređaju za poravnanje (sl. 6)

1 Sredinu stopala (MF) pomaknite naprijed za **pribl. 30 mm** u odnosu na liniju poravnanja**.** Vrijedi za sve prilagodne dijelove stopala za koje je preporučen 3R78, neovisno o podatcima za poravnanje u uputama za uporabu stopala!

2 Namjestite efektivnu visinu potpetice plus **5 mm**. Namjestite vanjski položaj stopala.

3 Nategnite koljeni zglob. U osnovnom poravnanju linija poravnanja prolazi kroz prednju gornju os (orijentacijsku točku poravnanja). Pazite na razmak koljeno-pod i vanjski položaj koljena (pribl. 5° zadani su zaustavnim bitom). Preporučeni sagitalni položaj orijentacijske točke poravnanja: **20 mm** iznad zglobne pukotine koljena.

4 Protetičko stopalo spojite s modularnim koljenim zglobom. Spajanje s protetičkim stopalom vrši se preporučenim cijevnim prilagodnikom.

⚠ OPREZ

Opasnost od pada zbog pogrešno montiranog cijevnog prilagodnika. Pogrešnom montažom cijevi u stezniku za cijev može se izazvati preopterećenje steznika za cijev, nedovoljan prijenos sila te kao posljedica pad pacijenta.

Opasnost od pada zbog nedovoljno osiguranog spoja cijevni prilagodnik – protetičko stopalo.

Koristite se preporučenim cijevnim prilagodnikom (vidi poglavlje. 1.5).

Pridržavajte se sljedećih uputa za djelovanje.

a. Cijev nemojte pritezati u škripac! Za skraćivanje se koristite alatom za skraćivanje cijevi 719R2 koji postavite pod desnim kutom u odnosu na cijev.

NAPOMENA

Oštećenje proteze. Komadi koji ostanu od skraćenih cijevnih prilagodnika ne smiju se rabiti kao sastavni dijelovi proteza zbog čvrstoće strukture.

b. Zatim glodalom za obradu cijevi 718R1 iznutra i izvana na cijevi pomno skinite orubinu.
c. Nemojte izjednačivati duljinu dubine uticanja. Cijev do graničnika gurnite u steznu obujmicu koljenog zgloba.
d. Vijak s valjkastom glavom steznika za cijev pritegnite momentnim ključem 710D1. Zatezni moment: **10 Nm** (sl. 4).
e. Cijevni prilagodnik spojite sa stopalom. Za to navojne zatike 506G3 koji se nalaze jedan pored drugog na distalnom kraju cijevnog prilagodnika pritegnite momentnim ključem 710D4. Zatezni moment: **10 Nm.** (Za dovršavanje proteze navojne zatike premažite sredstvom Loctite 636K13 i sve navojne zatike pritegnite s **15 Nm**).

5 Lateralno sredinu drška označite središnjom proksimalnom i distalnom točkom. Kroz obje točke povucite liniju od ruba do kraja drška.

6 Držak postavite tako da linija poravnanja prođe proksimalnom središnjom točkom. Fleksiju drška namjestite na 3 – 5°, ali pritom pazite na individualnu situaciju (npr. kontrakture kuka) i „razmak od tubera do tla“.

⚠ **OPREZ**

Opasnost od pada zbog pogreške pri poravnanju. U slučaju nepoštivanja fleksije batrljka zglob se nalazi previše naprijed. To može izazvati smetnje u funkcioniranju i prijevremeno habanje te kao posljedicu uzrokovati pad pacijenta.

7 Držak i modularni koljeni zglob spojite odgovarajućim prilagodnikom (npr. prilagodnikom drška 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

3.1.2 Statičko ispravljanje poravnanja uređajem L.A.S.A.R. Posture 743L100 (sl. 7)

Nakon osnovnog poravnanja proteze provodi se statičko poravnanje uređajem L.A.S.A.R. Posture. Kako bi se postigla dovoljna sigurnost pri istodobnom laganom uvođenju faze zamaha, postupite na sljedeći način:

1 Za utvrđivanje linije opterećenja osoba amputirane natkoljenice (s cipelama) protetički zbrinutom stranom staje na ploču za mjerenje snage uređaja L.A.S.A.R Posture, a drugom nogom na ploču za izjednačenje visine. Pritom bi valjalo dovoljno opteretiti stranu s protezom (> 35% tjelesne težine).

2 Poravnanje se prilagođava isključivo promjenom plantarne fleksije tako da linija opterećenja (linija lasera) prolazi **35 mm** ispred orijentacijske točke poravnanja (= osi koljena) (vidi sl. 7).

3.1.3 Dinamičko ispravljanje poravnanja

Dinamičko optimiziranje provedite tijekom probe hodanja. Pritom na umu često valja imati sljedeće aspekte te ih eventualno prilagoditi:

- položaj fleksije drška provjerom uzdužne simetrije koraka (sagitalna ravnina)
- položaj adukcije drška i pozicioniranja M-L prilagodnika drška (frontalna ravnina)
- rotacijski položaj osi koljena i vanjski položaj protetskog stopala (transverzalna ravnina)

Zatim izradite dokumentaciju rezultata njege, primjerice pomoću softvera za analizu kretanja „Dartfish“.

3.2 Namještanje

> **⚠ OPREZ**
>
> **Opasnost od uklještenja.** Pri namještanju/montaži koljenog zgloba postoji opasnost od uklještenja u području savijanja koljenog zgloba. Ne posežite u područje savijanja.

> **⚠ OPREZ**
>
> **Opasnost od pada pri probnom hodu.** Neka korisnik proteze prve korake iz sigurnosnih razloga uvijek napravi među rampama.

Pri probnom hodu prve bi pokušaje valjalo učiniti s postavkom u stanju pri isporuci te pacijentu objasniti funkciju.

3.2.1 Sigurnost faze oslonca

> **⚠ OPREZ**
>
> **Opasnost od pada zbog nedovoljnog pomicanja koljenog zgloba unatrag.** Namještenost koljenog zgloba u protezu mora zajamčiti da policentrika pri kontaktu pete i preuzimanju opterećenja koje slijedi neposredno zatim uvijek jamči potrebnu stabilnost u fazi oslonca.

Za razliku od jednoosovinskih koljenih zglobova policentrični se zglobovi zbog svoje geometrije osovine stabiliziraju u obrascu koraka pri kontaktu s potpeticom.

Na sigurnost koljena utječu poravnanje, konstrukcija stopala, datosti batrljka te položaj zgloba i položaj momentne točke zakreta.

Ispravci sigurnosti faze oslonca mogu se eventualno postići na sljedeći način:

Situacija	Mjera
Savijanje se može pokrenuti samo teško	1. Provjerite poravnanje proteze. 2. Provjerite oslobađanje postojeće kontrakture batrljka te eventualno prilagodite fleksiju drška. 3. Eventualno pažljivo smanjite plantarnu fleksiju.
Pacijent kleca	1. Provjerite poravnanje proteze. 2. Provjerite oslobađanje postojeće kontrakture batrljka te eventualno prilagodite fleksiju drška. 3. Eventualno pažljivo povećajte plantarnu fleksiju.

3.2.2 Namještanje fleksije i ekstenzije

> **⚠ OPREZ**
>
> **Opasnost od pada zbog pogrešno namještenog otpora pri ekstenziji.** Pri namještanju otpora pri ekstenziji valja paziti na to da se pri stajanju na petu uvijek postigne potpuno pružanje. Zglob će samo tada pružiti potrebnu stabilnost u fazi oslonca pri preuzimanju opterećenja koje slijedi neposredno zatim.

Otpore za fleksiju (F) i ekstenziju (E) valja namjestiti međusobno neovisno i individualno. Pritom otpori kretanju ovisni o brzini hoda izbjegavaju preveliko zamahivanje proteze potkoljenice u fleksiji i jamče skladnu, prigušenu ekstenziju.

U stanju pri isporuci vijak ventila (sl. 5, poz. B) maksimalno je izvučen (namješten na najmanji otpor) radi amortizacije u smjeru ekstenzije, a vijak ventila (sl. 5, poz. A) zatvoren je za 2 okreta radi amortizacije u smjeru fleksije. Vijci ventila namještaju se imbus ključem (2 mm – nije dio isporuke!).

Postupite na sljedeći način:

1. Pri probnom hodu najprije prilagodite otpor pri fleksiji (F) (sl. 5, poz. A). U malim koracima namještanja približite se optimumu za različite brzine hoda.
2. Zatim namjestite otpor pri ekstenziji (E) (sl. 5, poz. B). U malim koracima namještanja približite se optimumu.
3. Na kraju eventualno izvršite fino usklađivanje između fleksije i ekstenzije.

Problem	Uzrok	Mjera
F > ventil za fleksiju (vidi sl. 5, poz. A)		
Potkoljenica proteze zamahuje previše unatrag	Otpor pri fleksiji namješten preslabo	Povećajte otpor pri fleksiji Vijak ventila okrenite udesno
Potkoljenica proteze ne zamahuje dovoljno unatrag	Otpor pri fleksiji namješten presnažno	Smanjite otpor pri fleksiji Vijak ventila okrenite ulijevo
E > ventil za ekstenziju (vidi sl. 5, poz. B)		
Graničnik ekstenzije pretvrd	Otpor pri ekstenziji namješten preslabo	Povećajte otpor pri ekstenziji Vijak ventila okrenite udesno
Kretanje pri ekstenziji presporo, graničnik ekstenzije (potpuno pružanje) ne postiže se pri stajanju na petu	Otpor pri ekstenziji namješten presnažno	Smanjite otpor pri ekstenziji Vijak ventila okrenite ulijevo

3.3 Završna montaža

Za 3R78 može se rabiti pjenasta presvlaka 3S107.

Pjenasta presvlaka može utjecati na funkcije koljenog zgloba. Naknadnim namještanjima valja eventualno kompenzirati te utjecaje.

⚠ OPREZ

Opasnost od pada zbog uporabe talka. Talk iz mehaničkih sastavnih dijelova izvlači masnoću. To izaziva znatne mehaničke smetnje - primjerice težak rad pneumatike - i može izazvati pad pacijenta.

Nemojte rabiti talk. U slučaju uporabe medicinskog proizvoda uz primjenu talka svi zahtjevi za odštetom postaju nevažeći.

OBAVIJEST

Alternativa uklanjanju zvukova jest uporaba silikonskog spreja (519L5) koji se nanosi isključivo na tarnu površinu na pjenastoj presvlaci.

3.4 Upute za održavanje

Molimo da svojim pacijentima proslijedite sljedeće sigurnosne napomene:

⚠ OPREZ

Opasnost od ozljeda zbog preopterećenja. Ovisno o uvjetima okoline i primjene može postojati negativan utjecaj na funkciju koljenog zgloba. Kako bi se izbjegla opasnost po pacijenta, koljeni se zglob više ne smije rabiti kada se osjeti promjena funkcionalnosti.

Ove osjetne promjene funkcije mogu se primijetiti primjerice kao težak rad, nepotpuno pružanje, popuštanje sigurnosti u fazi oslonca, pogoršanje ponašanja u fazi zamaha, stvaranje zvukova itd.

Mjera: potražite stručnu radionicu radi provjere proteze.

NAPOMENA

Oštećenje zbog pogrešnih sredstava za čišćenje. Valja izbjegavati uporabu agresivnih sredstava za čišćenje koja mogu izazvati oštećenja ležajeva, brtvi i plastičnih dijelova.

Nemojte demontirati zglob! U slučaju eventualnih smetnji zglob pošaljite tvrtci Ottobock.

OBAVIJEST

Ovaj prilagodni dio ispitan je na tri milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara trajanju uporabe od tri do pet godina.

Načelno preporučamo provođenje redovitih godišnjih kontrola sigurnosti.

OBAVIJEST

Pri uporabi egzoprotetičkih koljenih zglobova uslijed servomotornih, hidrauličnih, pneumatskih upravljačkih funkcija ili upravljačkih funkcija koje ovise o opterećenju kočenjem može doći do šumova pri kretanju. Stvaranje šumova normalno je i ne može se izbjeći. U pravilu je posve neproblematično.

Ako se šumovi pri kretanju u životnom ciklusu koljenog zgloba značajno povećaju, zglob bi trebao odmah pregledati ortopedski tehničar.

Ottobock preporuča da se postavke koljenog zgloba nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu ponovno prilagode pacijentovim zahtjevima.

Koljeni zglob najmanje jednom godišnje provjerite radi stanja istrošenosti i funkcionalnosti te eventualno obavite naknadna namještanja. Pažnju pritom posebice valja usmjeriti na otpor pri kretanju te na neobične šumove. Mora biti zajamčeno potpuno savijanje i pružanje.

Nemojte demontirati zglob. U slučaju eventualnih smetnji molimo da kompletan zglob pošaljete servisu Ottobock.

4 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje ispitanih oblikovnih dijelova proteze iz sustava mobilnosti Ottobock MOBIS i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o korištenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

5 zjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Ottobock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

Sembollerin anlamı

Türkçe

⚠ DIKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.
BILGI	Destek/Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2014-04-16
- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

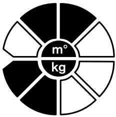
1 Açıklama

1.1 Kullanım amacı

Çok merkezli diz eklemi 3R78 **sadece** alt ekstremitelerin desteklenmesi için kullanılır.

1.2 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:



Mobilite derecesi 2 veya 3 olan olan amputeler için tavsiye edilir.
(Dış mekanlarda sınırlı yürüyen ve iç mekanlarda sınırsız yürüyenler).
Hasta ağırlığı 100 kg'a kadar müsaade edilir

1.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ile + 45 °C
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %96 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı hidroskopik parçacıklar (örn. pudra)

1.4 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

⚠ DIKKAT

Aşırı zorlama sonucu düşme tehlikesi. Burada açıklanan Ottobock metal protez parçaları mobilite derecesi 2 ve 3 olan amputeler için geliştirilmiştir ve daha yüksek mobilite derecesine sahip protez kullanıcıları için kesinlikle uygulanmamalıdır. Aksi takdirde eklemin hatalı çalışması-na, aynı zamanda kullanıcı veya fonksiyon için önemli olan parçaların kırılmasına neden olabilir. Bu, hastanın düşmesine neden olabilir.

Protez parçalarının ve bunların bileşenlerinin itina ile bakılması sonucu sadece protezin dayanım ömrü değil, aynı zamanda hastanın güvenliği de emniyete alınır.

Protez parçalarının aşırı yük etkisinde kalması durumunda (örn. düşme) protez derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Muhatap kişi, gerektiğinde protezi Ottobock servisine gönderen yetkili ortopedi teknikeridir.

⚠ DIKKAT

Yanlış çevre şartları nedeniyle düşme tehlikesi. Diz ekleminin yanlış çevre şartlarında kullanıl-ması, eklemin yapısal bozukluğuna neden olacak fonksiyon arızalarının ortaya çıkmasına neden olabilir. Bu durum hastanın düşmesine neden olabilir.

Protez parçalarının metal parçalarında korozyona neden olan çevrelerde kullanılmasından kaçınılmalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su veya asitler. Eklemin içine sıvı veya toz, vs. gibi maddelerin girmesi ve bunun aşırı nemli ortamlarda kullanılması önlenmelidir

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar. Protez parçalarının metal parçalarında korozyona neden olan çevrelerde kullanılmasından kaçınılmalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su veya asitler. Ekle-min içine sıvı veya toz, vs. gibi maddelerin girmesi ve bunun aşırı nemli ortamlarda kullanılması önlenmelidir.

Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare trafından karşılanmaz.

1.5 Konstrüksiyon ve fonksiyon

Diz eklemi protezi 3R78, pnömatik salınım fazı kontrollü ve entegre edilmiş ekstansiyon yayı olan çok merkezli bir diz eklemidir.

Eklem yapısı

Proksimal eklem bağlantısı bir ayar çekirdeği üzerinden gerçekleşir (Şek. 1, Poz. B). Eklemin üst parçası (Şek. 1, Poz. B) ve eklemin alt parçası (Şek. 1, Poz. C) ön aks yönlendirici (Şek. 1, Poz. B) ve arka yönlendirici (Şek. 1, Poz. E) ile birbirine bağlanmıştır ve bu şekilde kinematik bir zincir oluştururlar. Uzatılmış konumda anlık dönme merkezi eklemin üst kısmında ve yükleme çizgisinin arka tarafında bulunur, bu sayede duruş fazında diz güvenliği sağlanır.(Şek. 1, Poz. F).

Diz eklemi distal kısmı boru adaptörünün bağlanması için bir kelepçe şeklinde düzenlenmiştir (Şek. 1, Poz. G).

Salınım fazı kontrolü

Salınım fazını kontrol etmek için pnömatik sistem bir biyel kolu (Şek. 2, Poz. A) üzerinden eklemin üst parçasına yönlendirilmiştir. Entegre edilmiş ekstansiyon yayı burada destek görevini yapar.

Fleksiyona (Şek. 2, Poz. B) ve ekstansiyona (Şek. 2, Poz. C) ait dirençler birbirinden bağımsızdır ve protez kullanıcısının ihtiyaçları doğrultusunda kişisel olarak ayarlanabilirler (Bölüm 3.2.2'ye bakınız). Burada yürüme hızına bağlı hareket dirençleri diz altı protezinin fleksiyon esnasında salınımını önler, yumuşak ve uyumlu bir ekstansiyonun oluşmasını sağlar.

1.6 Kombinasyon olanakları

Hastanın fonksiyonel taleplerine göre aşağıdaki protez ayakları ve boru adaptörleri kullanılabilir:

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk (1C40), Axtion (1E56); Axtion DP (1E58), Adjust (1M10).
- Boru adaptörü 2R49 (Alüminyum), boru adaptörü 2R3 (Paslanmaz çelik), boru adaptörü 2R38 (Titan).

2 Teknik veriler

Ürün numarası	3R78
Proksimal bağlantı	Piramit adaptör
Distal bağlantı	Boru kelepçesi, 30 mm Ø
Diz bükme açısı (Şek. 3)	150°
Ağırlık	760 g
Sistem yüksekliği	156 mm
Kurulum noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği	-7 mm
Montaj referans noktasına kadar distal sistem yüksekliği	163 mm
Azami kullanıcı ağırlığı	100 kg / 220 lbs
Mobilite derecesi	2, 3

3 Kullanım

3.1 Kurulum

⚠ DIKKAT

Kurulum hatası dolayısıyla düşme tehlikesi. .Protezin kurulumunda yapılan hatalar eklemin yapısal bozukluğuna neden olacak fonksiyon arızalarının ortaya çıkmasına neden olabilir. Bu durum hastanın düşmesine neden olabilir.Kurulum talimatlarına uyulmalıdır.

Protez soketlerinin ve modüler bileşenlerin (Diz eklemi, protez ayağı vs.) üç boyutlu düzenlemesi protezin statik ve dinamik fonksiyonunu etkiler.

Sadece doğru bir kurulum yapıldığında 3R78'in avantajlarından optimum oranda yararlanılabilir.

Güdüğün konumu soket bağlantısının pozisyonlandırılması için dikkate alınmalıdır. (Şek 6). Kalıp çıkartırken ve test soketi provasında kalça eklemi dönme noktasında işaretlenen ön ve sagital yüzeyin lehim çizgileri, döküm çapalarının veya soket adaptörünün doğru pozisyonlandırılmasını kolaylaştırır.

Montaj için 2 adımlı şu işlemi yapınız:

Önce kurulum cihazındaki ana kurulum gerçekleşir (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROSA. Assembly 743A200).

Ardından L.A.S.A.R. postür 743L100 ile kurulum optimizasyonu yapılır.

3.1.1 Kurulum cihazındaki ana kurulum (Şekil 6)

1 Ayağın orta kısmı (MF) ayar referans çizgisine göre **yakl. 30 mm** içe doğru **ayarlanmalıdır.** Ayak kullanım kılavuzundaki kurulum verilerinden bağımsız olarak, bütün 3R78 için önerilen ayak uyum parçaları için geçerlidir!

2 Etkin topuk yüksekliği artı **5 mm** olarak ayarlanmalıdır. Ayak dış konumu ayarlanmalıdır.

3 Diz ekleminin bağlanması. Ana kurulumdaki kurulum çizgisi ön üst aks üzerinden geçer (kurulum referans noktası). Diz yer ölçüsü ve diz dış konumu (yakl. 5° tutucu parça ile sağlanır) dikkate alınmalıdır. Kurulum referans noktasının önerilen sagital pozisyonu: Diz boşluğunun **20 mm** üstünde.

4 Protez ayağının modüler diz eklemi ile birleştirilmesi. Protez ayağın bağlantısı önerilen bir boru adaptörü ile gerçekleşir.

⚠ DIKKAT

Yanlış monte edilmiş bir boru adaptörü dolayısıyla düşme tehlikesi. Borunun boru kelepçesine yanlış monte edilmesi durumu boru kelepçesinin aşırı yüklenmesine, kuvvetlerin yetersiz bir şekilde aktarılmasına ve bunun sonucunda hastanın düşmesine neden olabilir.

Boru adaptörünün protez ayağına bağlantı emniyetinin yeterli olmaması durumunda da düşme tehlikesi vardır.

Önerilen boru adaptörü kullanılmalıdır (Bölüm 1.5'e bakınız).

Aşağıdaki işlem talimatlar dikkate alınmalıdır.

a. Boru mengeneye bağlanmamalıdır! Borunun kısaltılması için boru kesme düzeneği 719R2 kullanılmalıdır ve bu düzenek boruya dik açılı olarak takılmalıdır.

DUYURU

Protezin hasar görmesi. Kısaltılmış boru adaptörlerinin artık parçaları yapı mukavemeti bakımından protezde asıl yapı parçası olarak kullanılmamalıdır.

b. Ardından borunun iç ve dış kısımlarındaki çapaklar boru içi ve boru dışı frezeleri 718R1 ile alınmalıdır.

c. İçeri sürme derinliği üzerinden uzunluk ayarlaması yapılmamalıdır. Boru, diz ekleminin sıkıştırma kelepçesinin içine dayanak noktasına kadar itilmelidir.

d. Boru kelepçesi silindir vida tork anahtarı 710D1 ile sıkılmalıdır. Sıkma momenti: **10 Nm** (Şek.4).

e. Boru adaptörünün ayağa bağlanması. Bunun için boru adaptörünün distal ucunda yan yana bulunan dişli çubuklar 506G3 tork anahtarı 710D4 ile sıkılmalıdır. Sıkma momenti: **10 Nm**. (Protezin tamamlanması için dişli çubuklara Loctite 636K13 sürülmeli ve bunlar **15 Nm** ile sıkılmalıdır).

5 Soket ortası lateral olarak bir orta proksimal ve bir orta distal nokta ile işaretlenmelidir. Her iki nokta üzerinden soket kenarından soket bitimine kadar bir çizgi çizilmelidir.

6 Soket kurulum çizgisi proksimal orta noktaya gelecek şekilde pozisyonlandırılmalıdır. Soket fleksiyonu 3 – 5° olarak ayarlanmalıdır, burada kişisel durumlar (örn. kalça bükme kontraktürleri) ve „Tuber taban ölçüsü“ dikkate alınmalıdır.

⚠ DIKKAT

Kurulum hatası dolayısıyla düşme tehlikesi. Güdük fleksiyonunun dikkate alınmaması durumunda eklem içe doğru çok fazla kayabilir. Bu durum fonksiyon arızalarına ve erken aşınmaya ayrıca hastanın düşmesine sebep olabilir.

7 Soket ve modüler diz eklemi uygun adaptör üzerinden (örn. soket adaptörleri 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) bağlanmalıdır.

3.1.2 L.A.S.A.R. postürü 743L100 ile statik kurulum düzeltmesi (Şekil. 7)

Protezin ayak kurulumundan sonra statik kurulum L.A.S.A.R. postür ile yürütülür. Yeterli güvenliği salınım fazının kolay girişi ile aynı zamanda sağlamak için kurulumda aşağıdaki gibi işlem yapılmalıdır:

1 Yükleme çizgisinin belirlenmesi için diz üstü amplitasyonlu hasta protezli ayağı ile (ayakkabı ile) L.A.S.A.R postürün kuvvet ölçme plakasının üzerine ve diğer ayağı ile yükseklik dengeleme plakası üzerine basmalıdır. Bunu yaparken protez tarafına yeterli yük binmelidir (> vücut ağırlığının % 35).

2 Kurulum sadece plantar fleksiyonun değiştirilmesi suretiyle yükleme çizgisi (Lazer çizgisi) kurulum referans çizgisinin (= diz aksı) **35 mm** kadar önüne gelecek şekilde ayarlanır (Şekil 7'ye bakınız).

3.1.3 Dinamik kurulum düzeltmesi

Dinamik optimizasyon, yürüme provası esnasında yapılmalıdır. Bu işlem esnasında genellikle aşağıdaki hususlar dikkate alınır, duruma göre ayarlanır:

- Adım uzunluğu simetrisi kontrolü üzerinden soket fleksiyon konumu (Sagital düzey)
- Soketin adüksiyon konumu ve soket adaptörünün M-L pozisyonlandırılması (Ön düzey)
- Diz aksının rotasyon konumu ve protez ayağının dış konumu (Transversal düzey)

Ardından uygulama sonuçlarının dokümantasyonu, örn. hareket analizi yazılımı „Dartfish" yardımı ile yapılmalıdır.

3.2 Ayarlama

⚠ DIKKAT

Sıkışma tehlikesi. Diz ekleminin ayarlanması/montajı esnasında diz ekleminin bükülme bölgesinde sıkışma tehlikesi vardır. Bükülme bölgesine el girmemelidir.

⚠ DIKKAT

Yürüme provası esnasında düşme tehlikesi. Protez kullanıcısının ilk adımları güvenlik nedenlerinden dolayı daima destekli olarak yaptırılmalıdır.

Yürüme provasında ilk denemeler teslimat durumundaki ayarlarla yapılmalıdır ve fonksiyon şekli hastaya açıklanmalıdır.

3.2.1 Duruş fazı güvenliği

⚠ DIKKAT

Diz ekleminin yetersiz miktarda geri kayması dolayısıyla düşme tehlikesi. Diz ekleminin protez içindeki yerinin düzenlenmesi sayesinde topuk temasındaki çok merkezli olma durumu ve ardından gelen yük aktarma esnasında gerekli olan duruş fazı stabilitesi sağlanmış olmalıdır.

Tek akslı diz eklemlerine karşılık çok merkezli eklemler adım atmadaki aks geometrileri sayesinde topuk teması bakımından daha sağlamdır.

Diz emniyeti kurulum, ayak konstrüksiyonu, güdük durumları ve ayrıca eklem pozisyonu ve ani dönme merkezinin konumu tarafından etkilenir.

Duruş fazı emniyetinin düzeltme işlemi duruma göre aşağıdaki gibi yapılabilir:

Durum	Önlem
Bükme sadece güçlükle başlatılabilir	1. Protezin kurulumu kontrol edilmelidir. 2. Mevcut güdük kontraktürü kontrol edilmeli ve gerekirse soket fleksiyonu ayarlanmalıdır. 3. Gerekirse plantar fleksiyon dikkatli bir şekilde azaltılmalıdır.
Hasta eğilmiş durumda	1. Protezin kurulumu kontrol edilmelidir. 2. Mevcut güdük kontraktürü kontrol edilmeli ve gerekirse soket fleksiyonu ayarlanmalıdır. 3. Gerekirse plantar fleksiyon dikkatli bir şekilde arttırılmalıdır.

3.2.2 Fleksiyon ve ekstansiyonun ayarlanması

⚠ DIKKAT

Yanlış ayarlanmış ekstansiyon direnci dolayısıyla düşme tehlikesi. Ekstansiyon direncinin ayarlanması sırasında topuk üzerine basma esnasında daima tam uzatmanın erişilmiş olmasına dikkat edilmelidir. Sadece bu durumda eklem bunun ardından gelen yük alma esnasında gerekli duruş fazı stabilitesini sağlar.

Fleksiyon (F) ve ekstansiyonun (E) dirençleri birbirinden bağımsız ve kişisel olarak ayarlanabilir. Burada yürüme hızına bağlı hareket dirençleri diz altı protezinin fleksiyonu esnasında salınımını önler ve yumuşak, uyumlu bir ekstansiyonun oluşmasını sağlar.

Teslimat durumunda valf vidası (şek. 5, poz. B) ekstansiyon doğrultusunda sönümleme sağlamak için döndürülerek azami ölçüde dışarı çıkarılmıştır (En az direnç durumuna ayarlanmıştır) ve valf vidası (şek. 5, poz. A) fleksiyon doğrultusundaki sönümleme için 2 döndürme ile kapalıdır. Valf vidaları iç altı köşeli anahtar (2 mm – teslimat kapsamında mevcut değil!) ile ayarlanır.

Aşağıdaki gibi ilerleyiniz:

1. Yürüme provası esnasında önce fleksiyon direnci (F) ayarlanmalıdır (Şek. 5, Poz. A). Küçük ayarlar ile farklı yürüme hızlarına erişilmesine çalışılmalıdır.
2. Ardından ekstansiyon direnci (E) ayarlanmalıdır (Şek. 5, Poz. B). Küçük ayarlar ile ideal durumların erişilmesine çalışılmalıdır.
3. Son olarak gerekirse fleksiyon ve ekstansiyon arasında bir denkleştirme işlemi yürütülmelidir.

Problem	Sebep	Önlem
F > Fleksiyon valfi (bakınız şek. 5, Poz. A)		
Diz altı protezi arkaya doğru çok fazla salınıyor	Fleksiyon direnci çok düşük ayarlanmış	Fleksiyon direnci arttırılmalıdır Valf vidası sağa döndürülmelidir
Diz altı protezi arkaya doğru yeterli miktarda salınmıyor	Fleksiyon direnci çok yüksek ayarlanmış	Fleksiyon direnci azaltılmalıdır Valf vidası sola döndürülmelidir
E > Ekstansiyon valfi (Şek. 5, Poz. B'ye bakınız)		
Ekstansiyon dayanağı çok sert	Ekstansiyon direnci çok düşük ayarlanmış	Ekstansiyon direnci arttırılmalıdır Valf vidası sağa döndürülmelidir

Ekstansiyon hareketi çok yavaş; ekstansiyon dayanağına (tam uzatma) topuk üzerine basma esnasında erişilemiyor	Ekstansiyon direnci çok yüksek ayarlanmış	Ekstansiyon direnci azaltılmalıdır Valf vidası sola döndürülmelidir

3.3 Son montaj

3R78 için köpük kaplama 3S107 kullanılabilir.

Köpük kaplama diz eklemi fonksiyonunu etkileyebilir. Gerekirse bu gibi etkiler ilave ayar yapılarak azaltılabilir.

⚠ DIKKAT

Talkum kullanılması durumunda düşme tehlikesi. Talkum mekanik parçaların üzerindeki gres yağını emer. Bu durum mekanik aksamda önemli ölçüde fonksiyon arızaları yaratır – örn. pnömatik aksamın zor çalışması – ve hastanın düşmesine neden olabilir.

Talkum kullanmayınız. Tıbbi ürünlerin uygulamalarında talkum kullanılması durumunda tüm garanti hakları geçersiz olur.

BILGI

Seslerin önlenmesi için bir alternatif silikon spreyin (519L5) kullanılmasıdır, burada sprey doğrudan köpük kaplama üzerindeki sürtünme yüzeyi üzerine püskürtülür.

3.4 Bakım açıklamaları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

⚠ DIKKAT

Aşırı zorlanmadan dolayı yaralanma tehlikesi. Ortam ve kullanım koşullarına bağlı olarak diz ekleminin fonksiyonu azaltılabilir. Hastanın tehlikeli bir durum ile karşı karşıya gelmemesi için diz eklemi hissedilir fonksiyon değişikliklerinden sonra kullanılmaya devam edilmemelidir.

Bu hissedilir fonksiyon değişiklikleri örn. yavaşlama, tam uzatamama, zayıflayan duruş emniyeti, kötüleşen hareket evresi, ses oluşumu gibi belirtiler ile kendini göstermektedir.

Önlem: Protezin kontrolü için yetkili bir atölyeye başvurulması.

DUYURU

Yanlış temizlik maddeleri sonucu hasar. Aşındırıcı temizlik maddelerinin kullanımı önlenmelidir. Bunların kullanımı yataklarda, contalarda ve plastik parçalarda hasara neden olabilir.

Eklem sökülmemelidir! Muhtemel arızalarda eklem Ottobock'a gönderilmelidir.

BILGI

Bu parça ISO 10328 uyarınca üç milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu ampute olmuş kişinin aktivite derecesine göre, üç ila beş yıllık kullanım süresine denk gelir.

Düzenli olarak yılda bir defa güvenlik kontrollerinin yapılması önerilir.

BILGI

Eksoprotetik diz eklemlerinin kullanılması durumunda servo motor, hidrolik, pnömatik veya fren yüküne bağlı olarak yürütülmüş kumanda fonksiyonları dolayısıyla hareket esnasında gürültü meydana gelebilir. Ses oluşumu normaldir ve önlenemez. Bu durum herhangi bir soruna neden olmaz.

Kullanım süresi içinde diz ekleminde hareket sesleri belirgin şekilde artarsa, eklem bir an önce bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.

Ottobock hastanın proteze kişisel alışma süresi sona erdikten sonra diz ekleminin ayarlarının hastanın ihtiyaçları doğrultusunda yeniden yapılmasını önerir.

Lütfen diz eklemini yılda bir defa aşınma durumu ve fonksiyon bakımından kontrol ediniz ve gerekirse ayarlarının yeniden yapılmasını sağlayınız. Bunu yaparken özellikle hareket direncine ve alışılmışın dışındaki ses oluşumuna dikkat edilmelidir. Tam bir bükme ve uzatma sağlanabiliyor olmalıdır.

Eklem sökülmemelidir. Muhtemel arızalar durumunda eklem komple olarak Ottobock servisine gönderilmelidir.

4 Sorumluluk

Üretici, ürünün sadece belirtilen koşullarda ve belirtilen amaçlarla ve ayrıca, protez için test edilmiş modüler yapı parçası kombinasyonları ile Ottobock Mobilite Sistemi MOBIS'e uygun olarak kullanılmasını ve ürüne kullanım kılavuzuna uygun olarak bakım yapılmasını önermektedir. Üretici tarafından ürünün kullanılması kapsamında onaylanmamış geçiş parçalarının neden olduğu hasarlar için üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.

5 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Ottobock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

記号凡例

日本語

⚠ 注意	事故または損傷につながる危険性についての注意
注記	技術的破損につながる危険性についての注記
備考	着用もしくは使用に関する追加情報など

備考

最終更新日: 2014-04-16
- 本書をよくお読みください。
- 特に安全に関する事項には従ってください。

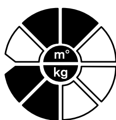
1 概要

1.1 使用目的

3R78 多軸空圧膝継手は、義足使用の目的に限り使用される継手です。

1.2 適用範囲

オットーボックMOBISモビリティシステムの定義による適応範囲:



モビリティグレード2と3の対象者
(制限付屋外歩行者および無制限屋外歩行者)
装着者の体重制限：100kgまで

1.3 使用環境

以下の環境で使用可能です
使用温度範囲: -10 ℃ to +45 ℃
許容可能な相対湿度 0 % から 96 %、結露の無い状態

以下の環境での使用は危険です
機械振動や衝撃を受ける場合
汗、尿、淡水、食塩水、酸などと接触する場合
埃、砂、高吸湿性の粒子(タルカムパウダーなど)が侵入する場合

1.4 安全に関する注意事項

装着者に、以下の安全に関する注意事項をご説明ください：

⚠ 注意

過度の負荷による、転倒の危険性: 本製品は、モビリティグレード2および3の義足装着者用に開発されていますので、それを超えるモビリティーグレードの義足装着者には絶対に使用しないでください。無理に使用した場合、負荷がかかる部位が破損し、継手が故障する可能性があります。その結果、装着者が転倒するおそれがあります。

義足およびその構成部品を丁寧に取扱うことにより、耐用年数を増加させるだけでなく、装着者の安全性も高めます。

義足が落下などで異常な衝撃を受けた場合には、担当の義肢装具製作施設に直ちに連絡をとり、破損などがないか点検を受けてください。必要であれば、担当の義肢装具士を通してオットーボック ジャパンに修理を依頼してください。

⚠ 注意

不適切な環境で使用した場合の転倒の危険性： 不適切な環境条件において膝継手を使用する場合、継手の故障および構造上の故障により機能が失われることがあります。これにより装着者が転倒するおそれがあります。

真水や海水、酸など金属部が腐食する物質にさらされるような環境では使用しないでください。液体、ほこりなどの侵入と同様に、過度に湿度の高い環境での膝継手の使用を避けてください。

注記

不適切な環境で使用した場合の破損の危険性：真水や海水、酸など金属部が腐食する物質にさらされるような環境では使用しないでください。液体、ほこりなどの侵入と同様に、過度に湿度の高い環境での膝継手を使用しないでください。

機器をそのような環境条件下で使用した場合、オットーボックヘルスケア社に対するすべての保証請求が無効になるおそれがあります。

1.5 構造および機能

3R78 膝継手は、空圧式遊脚相制御および統合膝用伸展補助スプリング付の多軸膝継手です。

継手の構造

近位接続は、ピラミッド・アダプターです(図1-A)。継手上部(図1-B)およびの継手下部(図1-C)は、前側リンク(図1-D) および後側リンク(図1-E)により4軸機構を形成します。伸展時の瞬間回転中心は継手の上方および荷重線の後方に位置しており、このことにより立脚期における膝の安定性を提供します(図1-F)。

遠位接続は、チューブクランプです(図1-G)。

遊脚相の制御

遊脚相制御用の空圧装置は、接続ロッドにより継手上部に連結します(図2-A)。遊脚相においては、伸展補助スプリングがサポートします。

義足装着者の個々のニーズを満たすため、屈曲(図2-B)および伸展(図2-C) は、別々に調整することができます(3.2.2の項を参照)。歩行速度に追随する空圧抵抗は、屈曲時の義足の過度の蹴り上げを抑え、伸展時には健足と調和した動きになるよう調整します。

1.6 義足システムの可能な組合せ

装着者のニーズにより、以下の足部およびチューブアダプターを使用することができます:

- ダイナミックモーション(1D35)、グライシンガープラス(1A30)、トライアス(1C30)、Cウォーク(1C40)、アクション(1E56)、アクション DP(1E58)、アジャスト (1M10)
- 2R49 チューブアダプター(アルミ)、2R3 チューブアダプター(ステンレス)、2R38 チューブアダプター(チタン)

2 テクニカル データ

製品番号(発注品番)	3R78
近位接続	ピラミッドアダプタ
遠位接続	チューブ クランプ、30 mm Ø
膝屈曲角度(図3)	150°
重量	760 g
システムハイ	156 mm
アライメント基準点までの近位のシステムハイ	-7 mm
アライメント基準点までの遠位のシステムハイ	163 mm
体重制限	100 kg
モビリティグレード	2, 3

3 取扱方法

3.1 アライメント

⚠ 注意

不正確なアライメントによる転倒の危険性: 義足のアライメント作業中のミスは、構造上の欠陥による継手の故障を生じ、機能が失われることがあります。これにより装着者が転倒するおそれがあります。アライメントの推奨に従って調整してください。

義足ソケットおよびモジュラー構成部品(膝継手、義足など)のアライメントは、静的および動的な機能に影響します。

3R78の機能は、正しいアライメントで適切に使用された場合に発揮されます。

ソケットコネクターを設置する際には、最適な切断位置を想定する必要があります(図6)。採型および テストソケットの試着の際、股関節の回転中心から描かれた前額面および矢状面の鉛直線により、ラミネーションアンカーまたはソケットアダプターの正確な位置決定を容易になります。

義足のアライメント調整は、以下の2つのステップで行ってください:

ステップ1–アライメントツール(例:743L200 ラザーアセンブリ、743A200 プローザアセンブリ)を使用し、ベンチアライメントを実施

ステップ2 - 743L100 LASAR (ラザー)ポスチャーを使用し、アライメントを最適化

3.1.1 アライメントツールによるベンチアライメント(図6)

1 足部の二等分線(MF)は、アライメント基準ラインの約30mm前側に設定します。これは如何なる仕様の足部であっても、3R78との組合わせが推奨されているすべての足部に適用されます!

2 義足に必要な差高を設定し5mm加えます。足部を適正な外旋位に設定してください。

3 適切なアダプターにより、膝継手を組立ててください。ベンチアライメントの場合、アライメント基準線は前上方の軸の中心(アライメント基準点)を通る必要があります。地面から膝軸の距離および膝の外転に留意してください。推奨される膝軸高さはMTP(脛骨内側関節裂隙)より20 mm上になります。

4 足部とモジュラー膝継手を接続します。足部への接続は、推奨されるチューブアダプターを使用してください。

⚠ 注意

不適切に取付けられたチューブアダプターによる転倒の危険性: チューブクランプに対して不適切にチューブアダプターを取付けた場合、チューブクランプに過度な負荷がかかることで力の伝達が不充分になり、装着者が転倒することがあります。

また、チューブアダプターと足部がしっかり固定されていない場合にも同様に装着者が転倒するおそれがあります。

上記の危険性をなくすためには、推奨されるチューブアダプターを必ず使用してください(1.5の項を参照)。

また、以下の取扱指示に従ってください。

a. チューブを万力で固定しないでください! また、チューブに対してパイプカッター(719R2)を直角に当て、切断してください。

注記

義足破損のおそれ:構造強度上の理由のため、切断したたチューブアダプターの残りの部分を義肢部品として使用することは絶対にしないでください。

b. その後、チューブ用バリ取りカッター(718R1)を使用し、慎重にチューブの内側と外側をバリ取りしてください。

c. 差込み深さを変えることによる長さ調整をしないでください。チューブをチューブクランプの奥までしっかり挿入してください。

d. トルクレンチ(710D1)を使用し、チューブクランプの止めネジを締めてください。トルク:10 Nm (図 4)。

e. チューブアダプターを使用し、足部をモジュラー膝継手に接続してください。トルクレンチ(710D4)を使用し、チューブアダプターの末端にある止めネジ(506G3)を締めてください。トルク:10 Nm (義足を完成するため、ロックタイト 636K13 を止めネジに塗り、すべての止めネジを15 Nmで締めてください)。

5 ソケット外側にソケットの近位の中心と遠位の中心に印をつけてください。両方の印を通りソケット縁からソケットの遠位末端まで線を引きます。

6 次に、ソケットの近位の中心を通過するアライメント基準線にソケットを設置します。個人の状況(例:股関節屈曲拘縮など)に合わせ、坐骨結節から地面までの距離を考慮にいれて、ソケットの初期屈曲を3°から5°の間に設定してください。

> ⚠ **注意**
>
> **不正確なアライメントによる転倒の危険性** :残断端の屈曲が考慮されない場合、継手は前面の遠すぎる位置に設置されることになります。このことにより、誤動作が起こったり、装着が不完全になるため、装着者が転倒するおそれがあります。

7 対応するアダプタ(例:4R111, 4R41, 4R55, 4R51ソケットアダプタ)を使用し、ソケットとモジュラー膝継手を接続してください。

3.1.2 743L100 L.A.S.A.R.(ラザー)ポスチャーを使用したスタティックアライメントの調整(図7)

義足のベンチアライメントの後、ラザーポスチャーを使用して、スタティックアライメントを実施します。遊脚相への移行をスムーズにかつ、確実にするためには、以下を実施してください:

1 荷重線を目視できるように、大腿切断者(靴を履いた状態)の義足側をL.A.S.A.R.ポスチャーのレーザー側に、もう一方の脚は高さ補正パネルの上に置いて立ってもらいます。義足側は、充分に負荷がかけられる状態にしてください(体重の>35%)。

2 底屈の調節のみでアライメントを適合させます。それにより荷重線(レーザーライン)は、アライメント基準点(=膝軸)から35 mm前側になります(図7参照)。

3.1.3 ダイナミックアライメントの調整

試歩行の間にダイナミックアライメント調整を実施してください。必要に応じて、以下の側面を観察し、適合してください:

- ソケットの屈曲位置を確認するには、歩幅が対称か、矢状面のチェックをしてください。
- ソケットの内転位置とソケットアダプターのM–L位置設定(前面)
- 膝軸の回転位置および義足の外転(水平面)

最後に、「ダートフィッシュ」などの運動解析ソフトウエアを使用してフィッティングの結果を記録してください。

3.2 調整

> ⚠ **注意**
>
> **挟み込の危険性**: 膝継手の調整および組立ての際には、屈曲範囲の領域で手・指などが挟まれるおそれがあります。屈曲範囲には手などを入れないようにしてください。

> ⚠ **注意**
>
> **試歩行の際の転倒の危険性** : 義足装着者が最初に歩行する際は、安全上の理由により平行棒を使用してください。

試歩行の前に装着者には機能を充分説明し、最初は出荷時の初期設定で開始してください。

3.2.1 立脚相の安定性

> **⚠ 注意**
>
> **膝継手の後部位置設定が不充分なことよる転倒の危険性**　：義足の膝継手は、踵接地からその後の荷重移動の間、常に多軸が立脚相の安定性を確実にできるような位置設定をする必要があります。

多軸膝継手は軸の形状によって、単軸膝継手とは逆に踵接地において安定します。

膝の安定性は、アライメント、足部の構造、断端の特性、継手位置および瞬間回転中心の位置の影響を受けます。

必要に応じ、立脚相の安定性を以下のように調整できます：

状況	対策
遊脚相への移行にかなりの力を要する	義足のアライメントをチェックしてください。 断端の拘縮が考慮されているかどうかチェックし、必要に応じてソケット屈曲角を調整してください。 可能であれば、底屈を減少させます。
膝折れする	義足のアライメントをチェックしてください。 断端の拘縮が考慮されているかどうかチェックし、必要に応じてソケット屈曲角を調整してください。 可能であれば、底屈を増大させます。

3.2.2 屈曲と伸展の調整

> **⚠ 注意**
>
> **伸展抵抗の調整が不適切なことによる転倒の危険性**　：伸展抵抗を調整する際は、踵接地の際に常に完全な伸展が得られるようにしてください。こうすることで、荷重移行時の立脚相の安定性を確実にすることができます。

屈曲(F)と伸展(E)の抵抗は、個別に、独立して調整することができます。抵抗を調整することで、屈曲時には余分な下腿の蹴り上げを抑え、伸展時には歩行速度に調和した伸展抵抗が得られます。

出荷時の設定では、伸展制動用のバルブネジ(図5-B)は最も緩められ(抵抗が最弱になるように設定されています)、屈曲制動用のバルブネジ(図5-A)は2回転ずつ締めるようになっています。2 mmのアレンレンチを用いて(同梱品ではありません)、バルブネジの設定を変更してください。

以下の手順で調節してください：

1. 試歩行時には、最初に屈曲抵抗を調整します(F) (図5-A)。少しずつ回して調整し、各種の歩行速度において最適な条件に近づけるようにしてください。
2. 伸展抵抗を調整します(E)(図5-B)。少しずつ回して調整し、最適な条件に近づけてください。
3. 最後に屈曲と伸展抵抗のバランスを再確認してください。

問題	原因	対策
F ＞ 屈曲バルブ (図5-A参照)		
下腿の蹴上げが大きすぎる	屈曲抵抗が低すぎる	屈曲抵抗を増大 調整ネジを時計回りに回転させてください。
下腿の蹴上げが不充分	屈曲抵抗が高すぎる	屈曲抵抗を減少 調整ネジを反時計回りに回転させてください。

E > 伸展バルブ（図5-B参照）		
ターミナルインパクトが大きい	伸展抵抗が低くすぎる	伸展抵抗を増大 調整ネジを時計回りに回転させてください。
伸展の動きが遅い 踵接地時に膝が最大伸展しない	伸展抵抗高すぎる	伸展抵抗を減少 調整ネジを反時計回りに回転させてください。

3.3 最終組立て

3R78には、フォームカバー 3S107が使用可能です。

フォームカバーは、膝継手の機能に影響を与える場合があります。したがって、そのような影響を補正するため、再調整が必要になります。

⚠ 注意

タルカムパウダーを使用した場合の転倒の危険性 ： タルカムパウダーは、部品の潤滑を減少させます。このことにより空圧装置などが故障し、装着者が転倒するおそれがあります。

タルカムパウダーは絶対に使用しないでください。タルカムパウダーを使用した場合、オットーボック社に対する本製品のすべてのクレーム請求は無効になります。

備考

フォームカバーと義足の摩擦音を解消するには、フォームカバーの摩擦表面にシリコーンスプレーをスプレーしてください。

3.4 メンテナンス方法

装着者に、以下の安全に関する注意事項をご説明ください：

⚠ 注意

過度の負担による損傷のおそれ ： 膝継手の機能は、環境および使用条件により影響を受けます。装着者の危険を減らすため、機能に著しい変化が生じた場合は、直ちに膝継手の使用を中止してください。

著しい機能的な変化としては、反応の悪さ、不完全な伸展、立脚相の安定性の低下、遊脚相の作動低下、異常音などがあげられます。

対策：担当の義肢装具士に検査を依頼してください。

注記

不適切なクリーニングによる破損のおそれ ： 強いクリーニングの使用は避けてください。軸受け、シール、プラスチック部品に損傷を与える原因となります。

膝継手は絶対に分解しないでください。問題がある場合は、担当の義肢製作施設を通し、オットーボック・ジャパンに送付してください。

備考

本構成部品は、ISO 10328基準に従い、300万回の繰り返し負荷試験を受けています。装着者の活動度により異なりますが、これは3～5年の使用期間に対応しています。

オットーボックは、毎年定期点検を受けていただくことを推奨します。

備考

サーボモーター、油圧式、空圧式、荷重ブレーキ機構の膝継手を使用する場合、動作ノイズが発生する場合があります。この種のノイズは正常であり、避けることはできませんが、正常なものであり、通常、これにより問題が生じることはありません。

膝継手のライフサイクル中に、動作ノイズが顕著に増えた場合、義肢装具士による継手の点検を至急受けてください。

オットーボックは、装着者が義足に慣れてきたら、再度膝継手を調整することを推奨します。この期間は、個々の装着者により異なります。

最低でも年に一度は、膝継手の磨耗や適切な機能について点検し、必要に応じて調整を行ってください。動作抵抗、ブレーキの調整、および異常音には、特に注意を払ってください。完全屈曲、完全伸展が常に保証される必要があります。

膝継手は絶対に分解しないでください。問題がある場合は、担当の義肢製作施設を通し、オットーボック・ジャパンに送付してください。

4 保証

メーカーは、利用者が指定された手順、操作方法、及び当製品の取扱書に従ってこれを使用するとき、また、義足がオットーボックモビリティシステムMOBISのモジュラーパーツと併用した場合にのみ、その責任を負います。 従って、メーカーは、取扱書の記載に従って製品を適正に保管し、整備と管理を行うことをお勧めします。

5 CE 整合性

本機器は医療機器に関するガイドライン93／42／EECの要件を満たしている。本機器は、ガイドラインの付録 IXにおける分類基準によりクラス I 製品に分類されている。オットーボック社は、ガイドラインの付録VIIの基準に従っていることを保証する。

기호의 의미

한국어

⚠ 주의	사고 및 상해 가능성에 대한 경고
주의 사항	기술적 손상 가능성에 대한 경고
정보	착용/사용에 관한 추가 정보

정보

마지막 업데이트 날짜: 2014-04-16
- 이 문서를 세심하게 끝까지 읽으십시오.
- 안전지침에 유의하십시오.

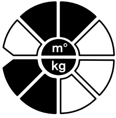
1 설명

1.1 용도

본 다중심축 무릎 관절 3R78은 오직 하지의 의족 착용용으로만 사용할 수 있습니다.

1.2 사용 범위

Ottobock 활동성 시스템 MOBIS에 따른 사용 범위



활동성 등급이 2와 3인 절단장애인에게 권장

(실외 활동이 제한된 보행자 및 실외 활동이 제한되지 않은 보행자).

체중 100kg 이하의 환자에게 허용

1.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 ° C - +45 ° C
허용된 상대습도 0% - 96%, 응축되지 않음

허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 염수, 산
먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

1.4 안전 수칙

환자에게 다음의 안전 수칙을 알려 주시기 바랍니다:

⚠ 주의

과도한 하중에 의한 낙상 위험. 본 설명서에서 다루는 Ottobock 의족 피팅부는 활동성 등급이 2와 3인 의족 착용자를 위한 장치로서 활동성 등급이 이보다 높은 사람에게 사용해서는 안 됩니다. 그렇지 않으면 조인트가 오작동하고 하중을 받는 부위가 파손될 수도 있습니다. 이로 인해 환자가 낙상할 수 있습니다.

피팅부와 그 구성품을 조심스럽게 취급하면 수명을 늘일 수 있을 뿐만 아니라 무엇보다도 환자의 안전을 위해서도 필요합니다.

이 피팅부가 극도로 강한 하중을 받은 적이 있으면 (예를 들어, 낙상), 보조기 기사로부터 즉시 손상 여부를 점검 받아야 합니다. 담당자는 담당 보조기 기사로서, 이 기사는 경우에 따라 그 보조기를 Ottobock사의 서비스센터로 보냅니다.

⚠ 주의

부적합한 주변 환경에 의한 낙상 위험. 부적합한 주변 환경에서 이 무릎 관절을 사용하면 조인트가 오작동을 하고, 구조적 고장으로 인해 작동을 하지 않을 수도 있습니다. 이로 인해 환자가 낙상을 할 수 있습니다.

의족 피팅부를 담수와 해수 및 산성물질과 같은 금속제 부품을 부식시키는 환경에 노출시켜서는 안 됩니다. 액체나 먼지, 모래 등과 같은 이물질이 피팅부 안에 들어가게 하거나 주변의 습도가 너무 높은 곳에서 사용하지 마십시오.

주의 사항

부적합한 주변 환경에 의한 손상. 의족 피팅부를 담수와 해수 및 산성물질과 같은 금속제 부품을 부식시키는 환경에 노출시켜서는 안 됩니다. 액체나 먼지, 모래 등과 같은 이물질이 피팅부 안에 들어가게 하거나 주변의 습도가 너무 높은 곳에서 사용하지 마십시오.

이러한 주변 조건에서 의료기기를 사용할 경우 어떠한 손해 배상도 저희 Otto Bock HealthCare 사에 청구할 수 없습니다.

1.5 구조 및 기능

의족 무릎 관절 3R78은 공압식 유각기 컨트롤러와 내장형 인장 스프링이 장착된 다중심축 무릎 관절입니다.

조인트 구조

근위 조인트는 조절 코어(사진 1, 부위 A)를 통해 연결됩니다. 조인트 상부(사진 1, 부위 B)와 조인트 하부(사진 1, 부위 C)는 앞 축 로드(사진 1, 부위 D)와 뒤 축 로드(사진 1, 부위 E)에 의해 서로 연결되어 하나의 역학적 고리를 형성합니다. 무릎을 편 위치에서 현재의 선회점이 조인트 위와 인체 중력선 뒤에 있게 되므로 유각기에서 무릎의 안전이 확보됩니다(사진 1, 부위 F).

무릎 관절의 원위부는 튜브 어댑터를 연결하기 위한 그리퍼 고정장치(사진 1, 부위 G)의 형태를 띠고 있습니다.

유각기 컨트롤러

유각기를 제어하기 위해 고성능 공압장치가 조인트 상부에 장착된 연결 로드(사진 2, 부위 A)를 통해 링크됩니다. 이때 내장된 인장 스프링은 지지하는 역할을 합니다.

굴절(사진 2, 부위 B)과 신장(사진 2, 부위 C)에 대한 저항은 서로 독립적이며 의족 착용자의 요구에 맞추어 조정할 수 있습니다(3.2.2절 참조). 이때 보행속도에 따른 동작 저항에 의해 굴절 시 의족의 하지가 너무 많이 회전하지 않아 조화롭고 완화된 형태로 무릎을 펼 수 있게 됩니다.

1.6 조합 방법

환자에게 필요한 기능을 제공할 수 있도록 다음의 의족과 튜브 어댑터를 공급하고 있습니다:

- Dynamic Motion(1D35), Greissinger plus(1A30), Trias(1C30), C-Walk(1C40), Axtion(1E56); Axtion DP(1E58), Adjust(1M10).
- 튜브 어댑터 2R49(알루미늄), 튜브 어댑터 2R3(스테인리스 스틸), 튜브 어댑터 2R38(티탄).

2 기술 데이터

품목 번호	3R78
근위 커넥터	조절 코어
원위 커넥터	튜브 고정장치, Ø 30mm
무릎 굴절각(사진 3)	150 °
중량	760 g
시스템 높이	156mm
조립 기준점(무릎 축)까지의 시스템 근위 높이	-7mm
조립 기준점(무릎 축)까지의 시스템 원위 높이	163mm
사용자의 최대 체중	100kg/220lbs
활동성 등급	2, 3

3 취급

3.1 조립

> ⚠ 주의
>
> **조립 결함에 의한 낙상 위험.** 의족을 조립할 때 결함이 있으면 조인트가 오작동을 하고, 구조적 고장으로 인해 작동을 하지 않을 수도 있습니다. 이로 인해 환자가 낙상을 할 수 있습니다. 조립 지침에 따르십시오.

의족의 축과 모듈형 구성품(무릎 관절, 인조발 등)의 3차원적 배열은 의족의 정역학적 및 동역학적 기능에 영향을 끼칩니다.

그러므로 올바로 조립한 경우에만 3R78의 장점을 가장 잘 활용할 수 있습니다.

축 커넥터의 위치를 조정할 때 절단 기부의 위치를 고려해야 합니다(도면 6). 깁스를 탈거하고 테스트 축을 장착할 때 고관절 회전점에서부터 그은 시상면과 전면의 추선에 의해 적층 앵커 또는 축 어댑터의 위치를 쉽게 조절할 수 있습니다.

조립할 때 다음의 두 단계로 진행하십시오:

먼저 조립장치(예를 들어 L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200; PROS.A. 어셈블리 743A200)에서 기본 조립을 합니다.

그 다음 L.A.S.A.R. Posture 743L100을 사용하여 조립 최적화를 실행합니다.

3.1.1 조립장치에 기본 조립(도면 6)

1. 발의 중심(MF)을 체중 부하선에 대해 약 **30mm** 정도 앞에 놓습니다. 이는 의족 사용지침서에 수록된 조립 지침과 관계 없이 3R78용으로 권장한 모든 의족 피팅 구성품에 적용됩니다!
2. 유효 뒷굽 높이에 **5mm** 더하여 조절하십시오. 발의 외측 위치를 조절하십시오.
3. 무릎 관절을 고정시키십시오. 기본 조립에서는 체중 부하선이 앞 상단 축(조립 기준점)을 통과합니다. 무릎과 지면 사이의 거리와 무릎과 외측 위치의 각도(약 5 °; 어댑터 인서트에 의해 이 각도가 이루어집니다)를 고려하십시오. 조립 기준점의 권장 시상 위치 조정: 내측 경골 고평부 위 **20mm.**
4. 인공발을 모듈형 모릎 관절과 결합하십시오. 권장 튜브 어댑터로 인공발과 결합합니다.

> ⚠ 주의
>
> **튜브 어댑터의 부적절한 조립으로 인한 낙상 위험.** 튜브 고정장치에 튜브를 잘못 조립하면 튜브 고정장치에 과도한 하중이 가해져 힘이 충분히 전달되지 않게 되므로 환자가 낙상할 수 있습니다.
>
> 또한 튜브 어댑터와 인공발 사이의 연결부 고정이 불충분해도 낙상 위험이 있습니다.
>
> 권장 튜브 어댑터를 사용하십시오(1.5절 참조).
>
> 다음의 취급 설명서에 따르십시오.

a. 튜브를 벤치 바이스에 고정시키지 마십시오. 튜브를 짧게 하려면 튜브 절단기 719R2를 사용하고, 절단할 때 절단기를 튜브에 직각으로 대십시오.

> 주의 사항
>
> **의족의 손상.** 구조적 강성을 유지하기 위해 짧아진 튜브 어댑터의 나머지 부분을 부품으로서 의족에 사용해서는 안 됩니다.

b. 그 다음 내부 및 외부 튜브 리머 718R1을 사용하여 튜브의 내부와 외부를 조심스럽게 다듬으십시오.
c. 삽입 깊이를 통해 길이를 조정하지 마십시오. 튜브를 스토퍼까지 무릎 관절의 그리퍼 고정 장치까지 밀어 넣으십시오.
d. 토크 렌치 710D1을 사용하여 파이프 고정장치의 캡 스크류를 단단히 죄십시오. 조임 토크: 10Nm (사진 4).
e. 튜브 어댑터를 인공발과 결합하십시오. 이때 토크 렌치 710D4를 사용하여 나란히 있는 무두 나사 506G3을 튜브 어댑터의 말단에서 죄십시오. 조임 토크: 10Nm.(의족 조립을 완료할 때 이 무두 나사에 Loctite 636K13을 적신 다음 무두 나사 모두를 15Nm의 토크로 단단히 죄십시오).

5 측면에서 축의 중앙을 중앙의 근위점과 원위점으로 표시하십시오. 이 두 점을 통과하며 축의 테두리에서 축의 말단까지 선을 그으십시오.

6 체중 부하선이 중앙의 근위점과 만나도록 축의 위치를 조절하십시오. 축의 굴절각을 3 - 5 ° 로 조절하고, 이때 환자의 개별적인 상황(예를 들어, 고관절 구축)과 „돌기-지면 사이의 거리 “ 를 고려하십시오.

> ⚠ **주의**
>
> **조립 결함에 의한 낙상 위험.** 절단 기부의 굴곡을 고려하지 않을 경우 무릎이 너무 앞에 위치하게 됩니다. 이렇게 되면 기능장애가 발생하고 부품이 조기에 마모되어 환자가 낙상할 수 있습니다.

7 축과 모듈형 루릎 관절을 적절한 어댑터(예를 들어, 축 어댑터 4R111, 4R41, 4R55 및 4R51)를 통해 결합하십시오.

3.1.2 L.A.S.A.R. Posture 743L100을 사용한 정역학적 조립 교정(도면. 7)

의족의 기본 조립 후 L.A.S.A.R. Posture를 사용하여 정역학적 조립을 실행합니다. 안전과 가벼운 유각기 진입을 동시에 달성하기 위해 다음과 같이 실행하십시오:

1 인체 중력선을 측정할 때, 대퇴부 절단장애인(신 착용)의 경우, 의족을 착용한 편은 L.A.S.A.R. Posture의 힘 측정판을 딛고 다른 발은 높이조절판을 딛습니다. 이때 의족을 착용한 측에 하중을 충분히 가해야 합니다(체중의 35% 이상).

2 족저 굴곡을 변경해서만 인체 중력선(레이저 선)이 조립 기준점(= 무릎 축)의 35mm 앞에서 그어지도록 조립을 조절합니다(도면 7 참조).

3.1.3 동역학적 조립 교정

시험 보행 시 동역학적 최적화를 실행하십시오. 이때 주로 다음 측면에 유의하고, 경우에 따라 조정하십시오.

- 보폭의 대칭성 점검에 의한 축 굴절 위치(시상면)
- 축의 내전 위치 및 축 어댑터의 M-L 위치 조정(전면)
- 무릎 축의 회전 위치 및 인공발의 외측 위치(횡단면)

끝으로, 동작분석 소프트웨어 „Dartfish “ 를 사용하여 착용 결과를 문서로 작성하십시오.

3.2 조정

> ⚠ **주의**
>
> **끼임 위험.** 무릎 관절을 조정/조립할 때 무릎 관절의 굴절 부위에는 끼임 위험이 있습니다. 그 굴절 부위를 잡지 마십시오.

⚠ 주의

시험 보행 중 낙상 위험. 의족 착용자가 처음 보행을 할 때는 안전을 위해 항상 평행봉 사이에서 걷도록 하십시오.

시험 보행 시 첫 번째 시험에는 인도된 상태로 조정하여 시험을 하고 환자에게 기능을 설명해 주어야 합니다.

3.2.1 입각기의 안전

⚠ 주의

무릎 관절의 불충분한 추가 전위에 의한 낙상 위험. 무릎 관절을 의족에 장착할 때는 뒤꿈치가 접촉한 다음 하중의 넘겨 받을 때 다중심축이 필요한 입각기 안정성을 항상 보증할 수 있도록 해야 합니다.

다중심축 조인트는 단축 무릎 관절과는 달리 뒤꿈치가 바닥에 닿을 때 축의 외형에 의해 걸음 패턴에서 안정적입니다.

무릎의 안전은 조립, 발의 구조, 절단 기부의 비율 및 관절의 위치, 그리고 현재의 선회점 위치에 영향을 받습니다.

경우에 따라 다음과 같이 수정하여 입각기의 안전을 확보할 수 있습니다:

상황	조치
잘 굴절되지 않습니다	1. 의족의 조립 검사 2. 절단 기부의 구축을 고려하였는지를 점검하고, 경우에 따라 축 굴절을 조정하십시오. 3. 경우에 따라 족저 굴곡을 조심스럽게 줄이십시오.
환자가 구부러집니다	1. 의족의 조립 검사 2. 절단 기부의 구축을 고려하였는지를 점검하고, 경우에 따라 축 굴절을 조정하십시오. 3. 경우에 따라 족저 굴곡을 조심스럽게 크게 하십시오.

3.2.2 굴절 및 신장 조정

⚠ 주의

부정확하게 조정된 신장 저항에 의한 낙상의 위험. 신장 저항을 조정할 경우, 뒤꿈치가 바닥에 닿을 때 다리가 항상 완전히 펴지도록 해야 합니다. 이 경우에만 그 다음 하중을 넘겨 받을 때 필요한 입각기 안정성을 확보하게 됩니다.

굴절 저항 (F) 및 신장 저항 (E)는 서로 독립적이어서 각각 별도로 조정할 수 있습니다. 이때 보행속도에 따른 동작 저항에 의해 굴절 시 의족의 하지가 너무 많이 회전하지 않아 조화롭고 완화된 형태로 무릎을 펼 수 있게 됩니다.

인도 상태에서 확장 방향으로의 완충용 밸브스크류(사진 5, 부위 B)는 최대한으로 돌려 빠져나와 있으며(가장 약한 저항으로 조정됨) 고정 방향으로의 완충용 밸브스크류(사진 5, 부위 A)는 2회전하여 닫혀 있습니다. 밸브스크류는 앨런 키(2mm, 인도품목에 포함되어 있지 않음!)로 조정됩니다.

다음과 같이 실행하십시오:

1. 시험 보행 시 먼저 굴절 저항 (F)을 조정하십시오(사진 5, 부위 A). 조금씩 조정하여 여러 보행 속도에서 최적의 상태에 도달하게 하십시오.

2. 그 다음 신장 저항 (E)를 조정하십시오(사진 5, 부위 B). 조금씩 조정하여 최적의 상태가 되도록 하십시오.
3. 마지막으로, 필요하면 굴절과 신장 사이에서 미세한 조정을 하십시오.

문제	원인	조치
F > **굴절 밸브(사진 5, 부위 A 참조)**		
의족의 하퇴부가 너무 뒤로 회전합니다	굴절 저항이 너무 약하게 조정됨	굴절 저항을 높이십시오 밸브 스크류를 오른쪽으로 돌리십시오
의족의 하퇴부가 충분히 넓게 뒤로 회전하지 않습니다	굴절 저항 너무 높게 조정됨	굴절 저항을 낮추십시오 밸브 스크류를 왼쪽으로 돌리십시오
E > **신장 밸브(사진 5, 부위 B 참조)**		
인장 스토퍼 너무 강함	신장 저항 너무 약하게 조정됨	신장 저항을 높이십시오 밸브 스크류를 오른쪽으로 돌리십시오
신장 동작 너무 느림; 뒤꿈치가 바닥에 닿았을 때 신장 스토퍼(완전히 폄)에 도달하지 않습니다	신장 저항 너무 강하게 조정됨	신장 저항을 낮추십시오 밸브 스크류를 왼쪽으로 돌리십시오

3.3 최종 조립

3R78에는 발포 플라스틱제 커버 3S107을 사용할 수 있습니다.

이 발포 플라스틱제 커버가 무릎 관절의 기능에 영향을 줄 수 있습니다. 경우에 따라 추가로 조정하여 이러한 영향을 보정해야 합니다.

⚠ 주의

활석의 사용으로 인한 낙상 위험. 활석은 기계적 부품에서 그리스를 흡수합니다. 이로 인해 기계장치에서 작동불량과 같은 상당한 기능장애가 발생하여 환자가 낙상할 수 있습니다.

활석을 사용하지 마십시오. 활석을 사용하며 의료기기를 투입할 경우 어떠한 손해 배상도 저희 Otto Bock HealthCare사에 청구할 수 없습니다.

정보

소음을 제거하는 또 다른 방법은 발포 플라스틱제 커버의 마찰면에 직접 분무하는 실리콘 스프레이(519L5)를 사용하는 것입니다.

3.4 유지보수 지침

환자에게 다음의 안전 수칙을 알려 주시기 바랍니다:

⚠ 주의

과도한 하중에 의한 부상 위험. 각 환경 조건과 사용 조건에 따라 무릎 관절의 기능이 악영향을 받을 수 있습니다. 환자에게 위험이 발생하지 않도록 하려면, 어떤 기능 이상을 감지한 후에는 그 무릎 관절을 더 이상 사용해서는 안 됩니다.

이러한 감지할 수 있는 기능 이상으로는 예를 들어 작동불량, 불완전한 신장, 입각기의 안전 감소, 유각기 가동 악화, 소음 발생 등을 들 수 있습니다.

조치: 전문점에서 의족 검사를 받으십시오.

주의 사항

부적합한 세척제에 의한 손상. 부식성 세척제를 사용하지 마십시오. 이러한 세척제를 사용하면 베어링과 씰링 및 플라스틱제 부품에 손상이 발생할 수 있습니다.

조인트를 분해하지 마십시오! 만약 고장이 있으면 그 조인트를 저희 Ottobock사로 보내십시오.

정보

이 피팅부는 ISO 10328에 따라 3백만번 하중을 가하여 검사한 제품입니다. 이는 절단장애인의 활동성 등급에 따라 다르지만 3 - 5년의 사용 기간에 해당됩니다.

매년 정기적으로 안전검사를 받을 것을 권장합니다.

정보

외부 보조기식 무릎 관절을 사용할 경우 서보모터나 유압식, 공압식 또는 스틀링 하중에 따라 실행되는 컨트롤러의 기능에 의해

동작 소음이 발생할 수 있습니다. 이러한 소음 발생은 정상적인 현상으로서 피할 수 없습니다. 이러한 소음은 대개의 경우 전혀 문제가 없습니다.

무릎 관절의 내구연한 내에 이러한 동작 소음이 비상하게 증가하면 즉시 보조기 기사한테서 그 조인트에 대한 검사를 받으십시오.

저희 Ottobock사는 환자 개개인의 의족 숙달 기간이 지난 후 환자의 요구에 따라 무릎 관절의 설정을 다시 조절할 것을 권장합니다.

최소한 매년 1회 무릎 관절의 마모 상태와 기능을 점검하고, 경우에 따라 다시 조정하십시오. 특히 동작 저항과 비상한 소음 발생을 각별히 점검하십시오. 조인트가 완전히 구부러지고 펴질 수 있어야 합니다.

조인트를 분해하지 마십시오. 만약 고장이 있으면 그 조인트 전체를 저희 Ottobock사의 서비스센터로 보내십시오.

4 책임

본 제조사는 본 제품을 규정된 조건 하에서, 규정된 용도로만 사용하며 Ottobock사의 MOBIS 활동성 등급에 따라 검사를 필한 의족용 모듈형 구성품과 조합하여서만 사용할 것을 권장합니다. 본 제품의 유지보수는 사용설명서에 따라야 합니다. 본 제조사는 본 제조사가 승인하지 않은 부품 조합에 의해 발생한 손상에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

5 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 대한 93/42/EEC 가이드라인의 요건을 충족합니다. 본 제품은 가이드라인의 부록 IX에 명시된 등급기준에 따라 I 등급(class I) 기기로 분류되었습니다. 따라서 본 적합성은 Ottobock사가 전적으로 책임을 지고 상기 가이드라인의 부록 VII에 따라 작성되었습니다.

ISO 10328 – P5 – 100 kg*)

*) Body mass limit not be exceeded!
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany
Phone: +49 (0) 5527 848-0 · Fax: +49 (0) 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com